

Canadä

www.pmprb-cepmb.gc.ca

Government

MISSION AND VALUES

The mission of the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) is to protect consumer interests and contribute to Canadian health care by ensuring that prices of patented medicines are not excessive and by analyzing and reporting to Canadians on price trends of all medicines and on research and development conducted by patentees. The PMPRB achieves this by:

- promoting voluntary compliance with the Guidelines established by the Board;
- · reviewing prices;
- taking remedial action when necessary;
- consulting with interested parties on Guidelines and other matters of policy; and
- fostering awareness of the Board's mandate, activities and achievements through communication, dissemination of information and public education.

In fulfilling the mission we are committed to innovative leadership based on the following values:

- effectiveness and efficiency;
- fairness;
- integrity;
- mutual respect;
- transparency;
- supportive and challenging work environment.

The Patented Medicine Prices Review Board

Standard Life Centre

Box L40

333 Laurier Avenue West

Suite 1400

Ottawa, Ontario K1P 1C1

Telephone: (613) 952-7360 Facsimile: (613) 952-7626

TTY: (613) 957-4373

E-mail: pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca Web site: www.pmprb-cepmb.gc.ca

All PMPRB publications are available in both official languages, on line or by calling our toll-free number: 1 877 861-2350

Catalogue number: H78-2007; ISBN: 978-0-662-05582-2

PDF: Catalogue number: H78-2007E-PDF:

ISBN: 978-0-662-48239-0





May 30, 2008

The Honourable Tony Clement, P.C., M.P.
Minister of Health
House of Commons
Ottawa, Ontario
K1A 0A6

Dear Minister:

I have the honour to present to you, in accordance with sections 89 and 100 of the *Patent Act*, the Annual Report of the Patented Medicine Prices Review Board for the year ended December 31, 2007.

Yours very truly,

Brien G. Benoit, MD Chairperson

To anoil

Regulatory Mandate

The PMPRB's regulatory activities continued to increase in 2007.

Compliance

- Sixty four new patented drug products for human use were reported to the PMPRB in 2007 of which 20 medicines, representing 34 drug products, were new active substances. As of March 31, 2008, 53 new patented drug products had been reviewed. Of those, 47 were considered to be within the Guidelines, while 6 are subject to ongoing investigations.
- A total of 1,178 patented drug products for human use were under the PMPRB's jurisdiction in 2007.

Enforcement

- The Board approved nine Voluntary Compliance Undertakings, including one in May 2008.
- The Board completed a total of six hearings, issued two Notices of Hearing in 2007 and one at the beginning of 2008. Currently, there are seven ongoing proceedings, including the Nicoderm matter, initiated in 1999.

Reporting Mandate

In addition to in-depth analysis of the key pharmaceutical indices, the PMPRB has published two reports under the Non-Patented Prescription Drug Prices initiative.

Sales Trends

- Sales of patented drugs in Canada increased by 3.0% to \$12.3 billion in 2007. By comparison, annual growth in sales of patented drugs stood at 27.0% in 1999 and remained in double digits until 2003.
- The share of total sales accounted for by patented drugs declined from 68.1% in 2006 to 66.0% in 2007. This implies that sales of generic and non-patented branded drug products grew at a considerably faster rate than sales of patented drugs.

 Drugs treating the respiratory system and antineoplastics and immunomodulating agents (such as drugs used in chemotherapy) are the leading contributing drug classes to sales growth, the latter for a third consecutive year.



Price Trends

- Prices in Canada the manufacturers' prices
 of patented drugs, as measured by the
 Patented Medicine Price Index (PMPI),
 decreased on average by 0.1% in 2007.
 Again this year, the slight decline in the PMPI
 is attributable to falling prices paid by hospitals.
 The PMPI continues to vary by class of customer (hospitals, pharmacies, wholesalers)
 and across the provinces and territories.
- The Consumer Price Index (CPI) was at 2.1% over the same period. Inflation has exceeded the average increase in patented drug prices almost every year since 1988. This pattern continued in 2007.
- Foreign-to-Canadian prices Canadian prices were the second highest of the seven comparator countries. This ranking is attributable, in part, to currency conversion at market exchange rates. However, U.S. prices remain substantially higher than prices in Canada or any other comparator country.

Research and Development

- Patentees reported total R&D expenditures of \$1,325 million in 2007, an increase of 9.5% over the previous year. Rx&D members reported R&D expenditures of \$1,184 million in 2007, an increase of 24.4% over 2006.
- Rx&D members accounted for 89.4% of all reported R&D expenditure, while non members reported expenditure of \$141 million, a decrease of 45.9% over 2006.
- The R&D-to-sales ratio increased slightly, with 8.3% from 8.1% in 2006, as did the R&D-tosales ratio for members of Rx&D with 8.9% compared to 8.5% in the previous year. The ratios have been below 10% since 2001 and 2003 respectively.

 Patentees reported spending \$259.0 million on basic research, representing 20.3% of current R&D expenditures. Basic research increased by 11.4% in 2007 relative to 2006.



TABLE OF CONTENT

MISSION AND VALUES

HIGHLIGHTS

- V LIST OF TABLES
- VI LIST OF FIGURES
- 1 CHAIRPERSON'S MESSAGE
- 2 ABOUT THE PATENTED MEDICINE PRICES REVIEW BOARD: MANDATE AND JURISDICTION
 - 2 Mandate
 - 2 Jurisdiction
- 4 GOVERNANCE
 - 4 Members of the Board
 - 6 PMPRB Senior Staff
 - 7 Budget
- 8 REGULATING PRICES OF PATENTED MEDICINES
 - 8 Compliance and Excessive Price Guidelines
 - 16 Voluntary Compliance Undertakings
 - 18 Hearings
- 21 AMENDMENTS TO THE PATENTED MEDICINES REGULATIONS
- 22 Review of the Board's Excessive Price Guidelines

- 23 REPORTING INFORMATION ON KEY PHARMACEUTICAL TRENDS
 - 23 Trends in Sales of Patented Drugs
 - 27 Price Trends
 - 32 Comparison of Canadian Prices to Foreign Prices
 - 36 Utilization of Patented Drugs
 - 37 Manufacturing Trends in Canada
 - 37 Canadian Sales in The Global Context
 - 41 Analysis of Research and Development Expenditure
- 47 National Prescription Drug Utilization Information System
- 48 Monitoring and Reporting of Non-Patented Prescription Drug Prices
- 49 COMMUNICATIONS
 - 49 Communications Program
 - 49 Publications
- 51 GLOSSARY
- 54 ACRONYMS
- 55 ANNEXES
 - 55 Criteria for Commencing an Investigation
 - 56 Patented Drug Products Introduced in 2007
 - 59 Research & Development

LIST OF TABLES

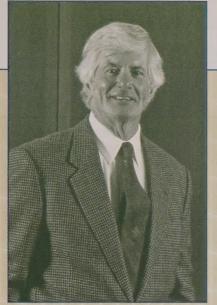
| 9 | Table 1 | Failure to Report |
|----|----------|---|
| 10 | Table 2 | New Patented Drug Products for Human Use in 2007 by Year First Sold |
| 11 | Table 3 | New Active Substances in 2007 (Human) |
| 13 | Table 4 | Patented Drug Products (DINs) for Human Use Sold in 2007 — Status of Price Review as of March 31, 2008 |
| 14 | Table 5 | Review Status |
| 15 | Table 6 | Summary of Review Status of New Patented Drug Products Reported to the PMPRB in 2002, 2003, 2004, 2005, 2006 and 2007 |
| 19 | Table 7 | Status of the Board's Proceedings in $2007-2008$ |
| 24 | Table 8 | Sales of Patented Drugs, 1990 — 2007 |
| 25 | Table 9 | Decomposition of Changes in Sales |
| 26 | Table 10 | Patentees' Sales of Patented Drugs by Therapeutic Class |
| 29 | Table 11 | Change in PMPI by Major Therapeutic Class, 2007 |
| 33 | Table 12 | Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, Bilateral Comparisons, 2007 |
| 34 | Table 13 | Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, Multilateral Comparisons, 2007 |
| 36 | Table 14 | Change in PMQI by Major Therapeutic Class, 2007 |
| 39 | Table 15 | Pharmaceutical Expenditure as a Share of GDP, 2005 |

Table 16 Sales by Therapeutic Class, Canada and Comparator Countries, 2006
Table 17 Total R&D Expenditure and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988 – 2007
Table 18 Current R&D Expenditure by Type of Research, 2007 and 2006
Table 19 Current R&D Expenditure by R&D Performer, 2007 and 2006
Table 20 Current R&D Expenditure by R&D Performer, 2007 and 2006
Table 21 Current R&D Expenditure by Location, 2007 and 2006
Table 22 Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenue, 2007 and 2006
Table 23 Ratios of R&D Expenditure to Sales Revenue by Reporting Patentee, 2007 and 2006
Table 24 Current R&D Expenditures by Province and by R&D Performer, 2007

LIST OF FIGURES

- 10 Figure 1 New Patented Drug Products for Human Use, 1989 2007
- 10 **Figure 2** New Active Substances, 2001 2007
- 12 **Figure 3** New Active Substances by Category, 2001 2007
- 25 Figure 4 2007 Sales of Patented Drugs by Year of Introduction
- 27 **Figure 5** Annual Rates of Change, Patented Medicine Price Index (PMPI), 1988 2007
- 28 **Figure 6** Annual Rate of Change, Patented Medicine Price Index (PMPI) and Consumer Price Index (CPI), 1988 2007
- 29 **Figure 7** Annual Rate of Change, Patented Medicine Price Index (PMPI), by Class of Customer, 2004 2007
- 30 **Figure 8** Annual Rate of Price Change, by Province/Territory: 2004, 2005, 2006 and 2007
- 30 Figure 9 Average Ratio of 2007 Price to Introductory Price, by Year of Introduction
- 31 **Figure 10** Annual Average Rates of Price Change, Canada and Comparator Countries, 2007
- 33 **Figure 11** Average Foreign-to-Canadian Price Ratios: 1987, 1997, 2007
- 34 **Figure 12** Average Ratio of Median International Price (MIP) to Canadian Price, Patented Drugs, 1987 2007

- 35 Figure 13 Range Distribution, Sales, by MIP-to-Canadian Price Ratio, 2007
- 36 **Figure 14** Annual Rate of Change, Patented Medicine Quantity Index (PMQI), 1988 2007
- 37 **Figure 15** Annual Rates of Change in Shipments and Employment in Pharmaceutical Manufacturing Sector in Canada, 1993 2007
- 37 Figure 16 Distribution of Drug Sales Among Major National Markets, 2007
- 38 **Figure 17** Canada's Share of Drug Sales in Major Markets, 2001 2007
- 38 **Figure 18** Annual Rates of Change, Drug Sales, Canada and Major Markets, 2000 2007
- 38 Figure 19 Growth in Pharmaceutical Sales: 2006 to 2007, by Major Markets
- 39 Figure 20 Pharmaceutical Expenditure as a Share of GDP, 2005
- 43 **Figure 21** R&D-to-Sales Ratio, Pharmaceutical Patentees, 1988 2007
- 44 Figure 22 Current R&D Expenditure by Type of Research, 1988 2007
- Figure 23 R&D-to-Sales Ratio, Canada and Seven PMPRB Comparator Countries, 2000 and 2005
- 59 **Figure 24** Current R&D Expenditure by Type of Research, 1988 2007



CHAIRPERSON'S MESSAGE

The year 2007 has been active and challenging for both the Patented Medicine Prices Review Board, and our key stakeholders.

Two key areas of activity drew significant attention during the past year. As part of the Board's regulatory mandate, there was activity within nine ongoing or newly initiated hearings during 2007, the highest level in the Board's 20 year history. The review of our Excessive Price Guidelines, an important project initiated in 2006, involved a cooperative effort between the Board, our Staff, and numerous stakeholders.

Since the inception of the PMPRB in 1987, the number of hearings had been maintained at a minimum. This was due in great measure to the effectiveness of the Board's Excessive Price Guidelines, and our Voluntary Compliance Policy, rather than due to a lack of enforcement.

The Guidelines, first developed in 1989 and revised in 1994, have been, and continue to be, the subject of ongoing discussions. Following concerns expressed relative to the high introductory prices of patented medicines, the Board initiated a series of consultations with its stakeholders in May 2006, with the objective of determining whether, or not, revisions to the Excessive Price Guidelines were required. The process continues in a fair and transparent manner.

In 2007, the process included numerous face-to-face bilateral meetings with our stakeholders which built upon multilateral forums held in 2006. We heard the opinions from representatives of all three sectors of the pharmaceutical industry, i.e., brand name, biotech and generic, relating to the challenges they face within the current environment, including the impact of globalization on their research and marketing activities, and the influence of various regulatory regimes. Consumer and patient advocacy groups expressed their concern regarding access to necessary medicines, at affordable prices. Public and private drug plans have also participated in our consultations, and have provided their views regarding affordable and sustainable access to pharmaceuticals in Canada. In January of 2008, we released a paper requesting feedback on the proposed changes to the Guidelines that derived from the consultations, as well as on a range of options to address the issues that arose from the decision of the Federal Court of Canada in the LEO Pharma matter.

The March 2007 Federal Court decision raised a controversy. It was interpreted by some as creating disincentives for patentees in offering various benefits to patients. The Board has worked diligently in trying to address this issue in its revised Guidelines, and possibly, in amendments that were suggested to the *Patented Medicines Regulations*. The Board is committed to its primary role of protecting consumers' interests by ensuring that prices of patented medicines in Canada are not excessive.

During 2007, our reporting mandate also provided several challenges. We introduced the New Drug Pipeline Monitor, which provides drug plan managers and others with information relating to newly developed drug products. Two studies were also published relating to non-patented prescription drug prices, and we initiated a series of new projects under the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) which include research examining the potential impact of long-term demographic change on public drug plans, recent trends in dispensing fees reimbursed by drug plans, and methodological alternatives for measuring volumes of treatment in utilization analysis. Also, we are proceeding with the upcoming publication of the new edition of the Pharmaceutical Trends Overview Report, the second installment of our New Drug Pipeline Monitor report, and the publication of a methodology and management tool for forecasting Drug Plan Expenditures.

We will continue to provide our stakeholders with the opportunity to participate in the ongoing consultation activities, which is a critically important part of the Board's efforts to reach decisions that are balanced and fair, and which will serve all Canadians effectively.

I wish to take this opportunity to thank the Board Members for their tireless efforts during this period of high activity, as well as the Staff who have taken on the new consultation initiatives with enthusiasm, while continuing with their regular activities, and all of the stakeholders, who continue to help with the development of new guidelines and policies.

Brien G. Benoit, MD Chairperson

ABOUT THE PATENTED MEDICINE PRICES REVIEW BOARD: MANDATE AND JURISDICTION

The Patented Medicine Prices Review Board is an independent quasi-judicial body established by Parliament in 1987 under the *Patent Act* (Act). The Minister of Health is responsible for the pharmaceutical provisions of the Act as set out in sections 79 to 103.

Although part of the Health Portfolio, the PMPRB carries out its mandate at arm's length from the Minister of Health. It also operates independently of other bodies such as Health Canada, which approves drugs for safety and efficacy, and public drug plans, which have responsibility for approving the listing of drugs on their respective formularies for reimbursement purposes.

Mandate

The PMPRB has a dual role:

Regulatory

To ensure that prices charged by patentees for patented medicines sold in Canada are not excessive, thereby protecting consumers and contributing to Canadian health care.

Reporting

To report on pharmaceutical trends of all medicines, and on R&D spending by pharmaceutical patentees, thereby contributing to informed decisions and policy making.

Jurisdiction

Regulatory

The PMPRB is responsible for regulating the prices that patentees charge — the factory-gate price — for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada to wholesalers, hospitals, pharmacies or others, for human and veterinary use, to ensure that they are not excessive. The PMPRB regulates the price of each patented drug product, including each strength of each dosage form of each patented medicine sold in Canada. This is normally the level at which Health Canada assigns a Drug Identification Number (DIN).

Health Canada assesses new medicines to ensure that they conform to the *Food and Drugs Act* and the *Food and Drug Regulations*. Formal authorization to market or distribute a medicine is granted through a Notice of Compliance (NOC). A medicine may be temporarily distributed with specified restrictions before receiving an NOC, as an Investigational New Drug or under Health Canada's Special Access Programme (SAP).

The PMPRB has no authority to regulate the prices of non-patented drugs, and does not have jurisdiction over prices charged by wholesalers or retailers, or over pharmacists' professional fees. Also, matters such as whether medicines are reimbursed by public drug plans, distribution and prescribing are outside the purview of the PMPRB.

The Health Portfolio contributes to specific dimensions of improving the health of Canadians. It comprises Health Canada, the Public Health Agency of Canada, the Canadian Institutes of Health Research, the Hazardous Materials Information Review Commission, the Assisted Human Reproduction Agency of Canada and the Patented Medicine Prices Review Board.

Under the *Patented Medicines Regulations*, patentees are required to file price and sales information twice a year for each strength of each dosage form of each patented medicine sold in Canada for price regulation purposes. Patentees are also required to file R&D expenditures once a year for reporting purposes.

Patentees are also required to inform the PMPRB of their intention to sell a new patented medicine. They are not required to obtain approval of the price of a patented medicine before it is sold, but they are required to comply with the Act to ensure that prices of patented medicines sold in Canada are not excessive. In the event that the Board finds, after a public hearing, that a price is or was excessive in any market, it may order the patentee to reduce the price and take measures to offset any excess revenues it may have received.

Reporting

The PMPRB reports annually to Parliament, through the Minister of Health, on its activities, on pharmaceutical trends relating to all medicines, and on the R&D spending by pharmaceutical patentees. In addition to these reporting responsibilities, under section 90 of the Act, the Minister of Health has the authority to direct the PMPRB to inquire into any other matter. Under this provision, the Minister has directed the Board to undertake two initiatives: the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS), and monitoring and reporting on Non-Patented Prescription Drug Prices (NPPDP).

National Prescription Drug Utilization Information System

Since 2001, pursuant to an agreement by the Federal/Provincial/Territorial Ministers of Health, the PMPRB has been conducting research under the NPDUIS. The purpose of the NPDUIS is to provide critical analyses of price, utilization and cost trends so that Canada's health system has more comprehensive and accurate information on how prescription drugs are being used and on sources of cost increases.

Non-Patented Prescription Drug Prices

In 2005, the Minister of Health, on behalf of himself and his provincial and territorial colleagues, directed the PMPRB to monitor and report on non-patented prescription drug prices. This function is aimed at providing a centralized credible source of information on non-patented prescription drug prices.

As of April 2008, NPPDP studies are conducted under the umbrella of the NPDUIS.

GOVERNANCE

Ine Board consists of not more than five members who serve on a part-time basis. Board Members, including a Chairperson and a Vice-Chairperson, are appointed by the Governor-in-Council. The Chairperson is designated under the *Patent Act* as the Chief Executive Officer of the PMPRB with the authority and responsibility to supervise and direct its work.

Members of the Board

Chairperson

Brien G. Benoit, BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

Brien G. Benoit was first appointed as a Member of the PMPRB in May of 2005, and in October of the same year, he became Vice-Chairperson assuming the responsibilities of Chairperson until hus permanent appointment in June 2006.

A neurosurgeon, Dr. Benoit is on the Active Attending Staff of The Ottawa Hospital, and is a Professor of Neurosurgery at the University of Ottawa, regularly involved in the training of neurosurgical residents. Throughout his career, he has neld several administrative positions including Chief of Neurosurgery of the Ottawa Civic/The Ottawa Hospital (1980-2003), Chief of Surgery of the Ottawa Civic Hospital (2002-2003), Program Director for Neurosurgery at the University of Ottawa (1995-2003), Chair of Neurosurgery at the University of Ottawa (1997-2003) and Deputy Surgeon-in-Chief of The Ottawa Hospital—Civic Campus (2002-2004).



Left to right: Anthony Boardman, Anne Warner La Forest, Brien G. Benoît (Chairperson), Mary Catherine Lindberg (Vice-Chairperson) and Tim Armstrong

Dr. Benoit has published extensively in leading academic journals, and has participated in several multi-centre clinical trials. He was awarded *Best Surgical Teacher* from the Department of Surgery at the University of Ottawa in 1991 and 2000.

In addition to being a Fellow of the Royal College of Physicians and Surgeons of Canada, Dr. Benoit is a member of several professional associations including the Canadian Medical Association, the Ontario Medical Association, The American College of Surgeons, The Canadian Neurosurgical Society and the Congress of Neurological Surgeons.

Vice-Chairperson

Mary Catherine Lindberg, BSP

Mary Catherine Lindberg was appointed Member and Vice-Chairperson of the Board in June 2006.

Ms. Lindberg is currently the Executive Director of the Council of Academic Hospitals of Ontario (CAHO), an organization of 25 Academic Hospitals that are fully affiliated with a University and its Faculty of Medicine. Prior to retiring from the Ministry of Health and Long Term Care, she was an Assistant Deputy Minister with responsibilities for registration and eligibility for the Ontario Health Insurance Plan (OHIP), payment to physicians, the Ontario Drug Program and the Laboratories.

Some of her major activities were the development and introduction of the Trillium Drug Program, leading negotiations for the government with physicians, pharmacists, chiropractors, physiotherapists, optometrists and private laboratory owners.

Ms. Lindberg has a degree in pharmacy from the University of Saskatchewan and has her pharmacist's license in the provinces of both Saskatchewan and Ontario.

Members

Thomas (Tim) Armstrong, BA, LLB, QC, O, Ont.

Tim Armstrong was first appointed Member of the Board in October 2002. He was re-appointed for a second term in 2007.

Mr. Armstrong practiced law from 1958 to 1974, first in the Civil Litigation Division of the federal Department of Justice, subsequently in private practice in Toronto with Jolliffe, Lewis & Osler and later as senior partner of Armstrong & MacLean, specializing in administrative law litigation, presenting cases to administrative tribunals, the Ontario courts, the Federal Court, and the Supreme Court of Canada.

In 1974, he began his career as a senior Ontario public servant as Chair of the Ontario Labour Relations Board (1974-1976), Deputy Minister of Labour (1976-1986), Agent General for Ontario in Tokyo (1986-1990), and Deputy Minister of Industry, Trade and Technology (1991-1992). He was advisor to the Premier of Ontario on Economic Development from 1992 to 1995. Mr. Armstrong was counsel to the law firm McCarthy Tétrault from 1995 to 2002. In the 1990's, he served as a member on the boards of directors of Algoma Steel, deHavilland Aircraft and Interlink Freight.

He has been Chief Representative for Canada for the Japan Bank for International Cooperation since 1996 and also serves as arbitrator and mediator by consensual, provincial and federal government appointment in the field of labour relations. In his dispute resolution work, he was appointed facilitator/mediator by the Ontario Health Services Restructuring Commission from 1998-1999. Subsequently, in 2002-2003, he was designated by the Ontario government as mediator/arbitrator under the City of *Toronto Labour Disputes Resolution Act*, 2002.

He is currently the Chair of the Radiation Safety Institute of Canada and Vice-Chair of the Ontario Press Council.

Mr. Armstrong was awarded the Order of Ontario in 1995 in recognition of his contribution to public service in Ontario.

Anthony Boardman, BA, PhD

Anthony Boardman was appointed Member of the Board in January 1999 and was re-appointed in March 2005.

Dr. Boardman is the Van Dusen Professor of Business Administration in the Strategy and Business Economics Division of the Sauder School of Business at the University of British Columbia (UBC). He graduated from the University of Kent at Canterbury (BA, 1970), and Carnegie-Mellon University (PhD, 1975). Prior to taking up his position at UBC he was a professor at the Wharton School, University of Pennsylvania.

His current research interests include public-private partnerships, cost-benefit analysis and strategic management. Dr. Boardman has been a consultant to many private and public organizations including Vodafone, Stora Enzo, PricewaterhouseCoopers, the Treasury of New Zealand and all levels of government in Canada. He has taught executive programs in Finland, China, Australia and elsewhere, and has won a number of teaching awards. As a member of the MBA Core Team at UBC, he won the Alan Blizzard award. Between 1995 and 2001. Dr. Boardman was a member of the Pharmacoeconomic Initiative Scientific Committee in BC. Currently, he is a member of the National Academies Committee on Medical Isotope Production Without Highly Enriched Uranium.

During his career, Dr. Boardman has published many articles in leading academic journals. Currently, he is working on the fourth edition of *Cost-Benefit Analysis: Concepts and Practice*.

Anne Warner La Forest,

LLB (UNB), LLM (Cantab)

Anne Warner La Forest was appointed Member of the Board in March 2007.

Ms. La Forest is currently a law professor at the University of New Brunswick. Member of the New Brunswick Securities Commission since 2004, she is also the Chair of the Commission's Human Resources Committee.

After working in private practice with the firm of Fraser & Beatty in Toronto for several years, Ms. La Forest joined the Faculty of Law at Dalhousie University in 1991. In 1996, she was appointed Dean of the New Brunswick University Faculty of Law, a position she held until 2004.

A member of the bars of New Brunswick, Nova Scotia and Ontario, Ms. La Forest has extensive experience as an arbitrator and has acted as a consultant on matters relating to human rights, employment, property and extradition law. She has been a member of the Nova Scotia Human Rights Tribunal, a member of the Social Sciences and Humanities Research Council and Chair of the Fellowships Committee. She has also served as Arbitrator in the province of Nova Scotia as well as Commissioner of the province's Human Rights Commission. She is a Fellow of the Cambridge Commonwealth Society and is currently a member of the Board of Governors of the National Judicial Institute.

She holds an LL.M. degree in International Law from Cambridge University in the United Kingdom.

Ms. La Forest has published many articles, books and case comments during her career and has been the chair or has served as a panelist at many national and international law conferences.

PMPRB Senior Staff

The Executive Director manages the work of the Staff. In addition to the Executive Director, Senior Staff consists of the Director of Compliance and Enforcement, the Director of Policy and Economic Analysis, the Director of Corporate Services, the Secretary of the Board, and Senior Counsel.

Executive Director

Is responsible for overall leadership of the operations of the PMPRB and of Staff.

Compliance and Enforcement

Reviews the prices of patented medicines sold in Canada to ensure that they are not excessive; encourages patentees to comply voluntarily with the Board's Excessive Price Guidelines; implements related compliance and enforcement policies; and investigates complaints into the prices of patented medicines.

Policy and Economic Analysis

Develops policy advice on possible changes to the Board's Excessive Price Guidelines and on other issues, as needed; analyzes pharmaceutical trends and prepares reports; and conducts studies both in support of Compliance and Enforcement and as directed by the Minister of Health.

Corporate Services

Administers the Board's internal policies: Human Resources, Financial Management, and Information Technology.

Secretary of the Board

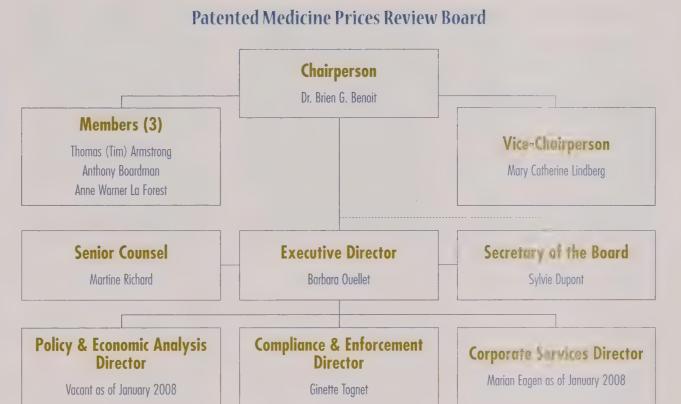
Develops and manages the PMPRB's communications, media relations and public enquiries; manages the Board's hearing process, including the official record of proceedings; and coordinates activities pursuant to the *Access to Information Act* and the *Privacy Act*; and

Senior Counsel

Advises the PMPRB on legal matters and leads the prosecution team in proceedings before the Board.

Budget

The PMPRB operated with a budget of \$11,525,000 in 2007-2008 and an approved staff level of 62 full-time equivalent employees. In addition to a budget for carrying out its mandate, the PMPRB budget included resources for the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) and for the monitoring and reporting on Non-Patented Prescription Drug Prices (NPPDP), as mandated by the Minister of Health.



REGULATING PRICES OF PATENTED MEDICINES

Compliance and Excessive Price Guidelines

Under section 82 of the *Patent Act* (Act), pharmaceutical patentees are required to notify the PMPRB of their intention to offer a patented drug product for sale and the date on which they expect to begin selling it.

Under the *Patented Medicines Regulations* (Regulations), patentees are subsequently required to:

- file a Medicine Identification Sheet (Form 1)
 within 7 days after either the issuance of a
 Notice of Compliance or the date on which the
 patented drug product was first sold in Canada,
 whichever comes first. A copy of the product
 monograph, or information similar to that
 contained in a product monograph when an
 Notice of Compliance has not been issued,
 must also be filed at the same time as Form 1;
- report information on the introductory prices and sales covering the first day of sale in Canada of new patented drug products (Form 2), within 30 days of the date of first sale; and

 continue to file detailed information on prices and sales of each patented drug product for the first and last six-month periods of each year (Form 2), 30 days after the end of each period, i.e., on July 30 and January 30 respectively, for as long as the drug product remains under the Board's jurisdiction.

The PMPRB reviews the pricing information for all patented medicines sold in Canada on an ongoing basis to ensure that the prices charged by patentees comply with the Excessive Price Guidelines (Guidelines) established by the Board. The Guidelines are published in the PMPRB's Compendium of Guidelines, Policies and Procedures.²

Excessive Price Guidelines

The Guidelines are based on the price determination factors in section 85 of the Act and have been developed by the Board in consultation with stakeholders, including the provincial and territorial Ministers of Health, consumer groups and the pharmaceutical industry. In summary, the Guidelines provide that:

- prices for most new patented drug products are limited such that the cost of therapy for the new drug product does not exceed the highest cost of therapy for existing drug products used to treat the same disease in Canada;
- prices of new breakthrough patented drug

products and those that bring a substantial improvement are generally limited to the median of the prices charged for the same patented drug product in other industrialized countries listed in the Regulations (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States);

- price increases for existing patented drug products are limited to changes determined by the Board's Consumer Price Index (CPI) methodology; and
- prices of patented drug products in Canada may at no time exceed the highest price for the same patented drug product in the foreign countries listed in the Regulations.

When Board Staff finds that the price of a patented drug product appears to exceed the Guidelines, and the circumstances meet the criteria for commencing an investigation, Board Staff will conduct an investigation to determine if the price of the patented drug product in fact exceeds the Guidelines. Additional information on the criteria for commencing an investigation is available in Annex 1, on page 55. An investigation could result in:

- its closure where it is concluded that the price was within the Guidelines;
- a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) by the patentee to reduce the price and take other measures to comply with the Guidelines, including the repayment of excess revenues obtained as a result of excessive prices; or
- a public hearing to determine if the price is excessive and to make any remedial Order determined by the Board.

The list of *New Patented Medicines Reported to the PMPRB* is posted on its Web site every month. This list includes information on the status of the review of new patented medicines, i.e., under review, within Guidelines, under investigation, VCU, or Notice of Hearing.

Failure to Report

In order to fulfill its regulatory mandate, as described on page 2, the PMPRB relies upon the patentees' full-and timely disclosure of any and all medicines being sold in Canada to which a patent pertains.

² The Compendium of Guidelines, Policies and Procedures (Compendium) is available on the PMPRB Web site under Legislation, Regulations and Guidelines, or by calling the tall-free number: 1 877 861-2350.

Late filing by patentees is an important issue because it may delay the price review. Although, in most cases, patentees ultimately comply with the filing requirements, an issue exists regarding a number of patentees' failure to report complete information within the time frames specified in the Regulations. Five new drug products (8 DINs) were first reported to the PMPRB in 2007 although they had been patented and sold previously. See Table 1.

Amphotec (two DINs), Clindoxyl 1/5, Triaminic Softchews Cough & Sore Throat, Trinipatch (three DINs) and Voluven were patented and sold in Canada prior to being reported as being under the PMPRB's jurisdiction. They are currently being sold by Three Rivers Pharmaceuticals, Stiefel Canada Inc., Novartis Consumer Health Canada Inc., Novartis Pharma Canada Inc., and Fresenius Kabi, respectively.

Failure to File (FTF)

The Board is pleased to report that there were no Board Orders issued for the January to June and July to December 2007 filing periods.

It is a patentee's statutory responsibility to ensure complete information is filed within the statutory time frame.

Information on the statutory reporting requirements is available in the Act, the Regulations, the Guidelines, and the Patentee's Guide to Reporting, all of which can be found on the PMPRB Web site under Legislation, Regulations and Guidelines.

Human Drug Advisory Panel

The Board established the Human Drug Advisory Panel (HDAP) to provide recommendations for the categorization of new drug products and the selection of comparable drug products.

The mandate of the HDAP is to provide credible, independent and expert scientific advice to the PMPRB respecting the development and application of the Guidelines related to the scientific evaluation of patented medicines. The approach is evidence-based and the recommendations reflect medical and scientific knowledge and current clinical practice.

The HDAP is comprised of three members:

- Dr. Jean Gray MD, FRCPC, Professor Emeritus of medical education, medicine and pharmacology at Dalhousie University;
- Dr. Mitchell Levine MD, MSc, FRCPC, FISPE, Professor, Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, St. Joseph's Healthcare Hamilton Centre for Evaluation of Medicines; and
- Dr. Adil Virani, Director of Pharmacy Services at the Fraser Health Authority and Assistant Professor in the Faculty of Pharmaceutical Sciences at the University of British Columbia (appointed on April 1, 2008).

The PMPRB recently bid farewell to Dr. James McCormack as he completed his mandate as a member of the HDAP. His expert advice and invaluable contribution to the scientific review of new patented medicines since 2002 will be long remembered.

During 2007 the HDAP reviewed a total of 50 drug products.

Table 1 Failure to Report

| Currently being sold by | Brand Name | Generic Name | Year Medicine Came Under PMPRB's Jurisdiction | |
|---|--|--|---|--|
| Three Rivers Pharmaceuticals | Amphotec | amphotericin B lipid complex | 2006 | |
| Stiefel Canada Inc. | Clindoxyl 1/5 | clindamycin phosphate / benazoyl peroxide | 2001 | |
| Novartis Consumer Health Canada Inc. | Triaminic Softchews Cough & Sore Throat | dextromethorphan hydrobromide / acetaminophen | 2006 | |
| Novartis Pharma Canada Inc. | Trinipatch 0.2, 0.4 and 0.6 | nitroglycerin | 2006 | |
| Fresenius Kabi | Voluven | hetastarch | 2007 | |

New Patented Drug Products in 2007

There were 64 new patented drug products³ for human use introduced in 2007. Some are one or more strengths of a new active substance (NAS) and others are new presentations of existing medicines.

For purposes of the price review, a new patented drug product in 2007 is defined as any patented drug product first sold in Canada, or previously sold but first patented between December 1, 2006 and November 30, 2007.4

Figure 1 below provides information on new patented drug products for human use from 1989 to 2007.

Eleven (17%) of the 64 new patented drug products were being sold in Canada prior to the issuance of a Canadian patent which brought them under the PMPRB's jurisdiction. These are denoted by a "FPG" (first patent granted) in Annex 2 on page 56. Table 2 identifies the number of patented drug products by the year in which they were first sold. The time delay between date of first sale and date of patent grant for these products ranged from several months to five years.

Table 2 New Patented Drug Products for Human Use in 2007 by Year First Sold

| 53 |
|----|
| 3 |
| 1 |
| 5 |
| |
| 2 |
| 64 |
| |

New Active Substances in 2007

A new active substance (NAS) may include more than one drug product if it is sold in more than one strength or dosage form. In 2007, there were 20 NASs marketed as 34 drug products. As shown in Figure 2 and Table 3, four of the 20 patented NASs that came under the PMPRB's jurisdiction were sold prior to 2007.

Figure 2 New Active Substances, 2001 — 2007

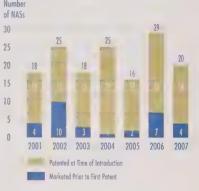


Figure 1
New Patented Drug Products for Human Use, 1989 — 2007



The PMRPB reviews the prices of each unique strength and dosage form of a medicine. This is the level at which Health Canada issues a DIN when a drug product receives approval to sell in Canada (i.e., the Notice of Compliance - NOC). Not all new patented drug products have a DIN '— for example, when a drug product is available to patients under Health Canada's Special Access Programme.

⁴ Because of timing of the filing requirements under the Patented Medicines Regulations, and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced or patented in December are considered to be new patented products in the following year.

Table 3 New Active Substances in 2007 (Human)

New Active Substances First Sold in 2007

| Brand Name | Chemical Name | Company | # DINs | ATC Class |
|------------|-----------------------------|--|--------|-----------|
| Celsentri | maraviroc | Pfizer Canada Inc. | 2 | J05AX09 |
| Champix | varenicline tartrate | Pfizer Canada Inc. | 3 | N07BA03 |
| Emend | aprepitant | Merck Frosst Canada Ltd. | 3 | A04AD12 |
| Emtriva | emtricitabine | Gilead Sciences Inc. | 1 | J05AF09 |
| Factive | gemifloxacin mesylate | Abbott Laboratories | 1 | J01MA15 |
| Fosrenol | lanthanum carbonate hydrate | Shire BioChem Inc. (now Shire Canada Inc | .) 4 | V03AE03 |
| Invega | paliperidone | Janssen-Ortho Inc. | 3 | N05AX13 |
| Isentress | raltegravir potassium | Merck Frosst Canada Ltd. | 1 | J05AX08 |
| Mycamine | micafungin sodium | Astellas Pharma Canada Inc. |] | J02AX05 |
| Rasilez | aliskiren | Novartis Pharma Canada Inc. | 2 | C09XA02 |
| Sebivo | telbivudine | Novartis Pharma Canada Inc. | 1 | J05AF11 |
| Spriafil | posaconazole | Schering-Plough Canada | 1 | J02AC04 |
| Thelin | sitaxsentan sodium | Encysive Pharmaceuticals Inc. | 1 | CO2KX |
| Vasovist | gadofosveset trisodium | Bayer Inc. | 1 | V08CA11 |
| Xyrem | sodium oxybate | Valeant Canada Limited | 1 | N07XX04 |
| Zytram XL | tramadol hydrochloride | Purdue Pharma | 4 | NO2AXO2 |

New Active Substances First Sold Prior to 2007

| Brand Name | Chemical Name | Company | # DINs | ATC Class |
|------------|--------------------|------------------------------------|--------|-----------|
| Aldurazyme | laronidase | Genzyme Canada Inc. | 1 | A16AB05 |
| Nexavar | sorafenib tosylate | Bayer Inc. | 1 | LO1XE05 |
| Orencia | abatacept | Bristol-Myers Squibb Canada Inc. | 1 | LO4AA24 |
| Replagal | agalsidase alfa | Shire Human Genetic Therapies Inc. | 1 | A16AB03 |

The PMPRB's list of patented NASs in any year may differ from the list of NASs approved by Health Canada's Therapeutic Products Directorate (TPD) for the following reasons:

- the NAS is not patented and therefore not subject to the PMPRB's jurisdiction;
- the NAS may not be on the TPD list because it is being sold under the Special Access Programme (SAP) before it receives a Notice of Compliance (NOC); or
- the NAS may have been approved, but is not being sold.

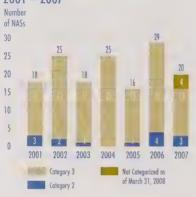
Health Canada reported 20 NASs in 2007 but not all were introduced to the market in that year.⁵

⁵ Annual Drug Submission Performance Report, Section 4, January-December 2007, Therapeutic Products Directorate, Health Canada

Figure 3 provides a breakdown of the patented NASs for human use, by category assigned for price review purposes, over the seven-year period 2001 through 2007 inclusive.⁶

Summary Reports of the price reviews of NASs are posted on the PMPRB Web site when the price review is completed and the price is within the Guidelines.⁷





Price Review of New Patented Drugs for Human Use

A list of the 64 new patented drug products and their price review status appears in Annex 2, on page 56. Of the 64 new patented drug products:

- the prices of 53 had been reviewed as of March 31, 2008;
 - 47 were found to be within the Guidelines;
- 6 were priced at levels which appeared to exceed the Guidelines based on the introductory price tests and investigations were commenced.⁸ For a more detailed explanation of the criteria for commencing an investigation, please refer to Annex 1, on page 55; and
- the prices of 11 new patented drug products are still under review.

Patented Over-the-Counter Drug Products

Amendments to the *Patented Medicines Regulations* were registered on March 6, 2008 and published in the *Canada Gazette*, Part II, on March 19, 2008. Changes have been made to the approach for regulating the prices of patented over-the-counter (OTC) drug products. Board Staff will only review the price of a patented OTC drug product when a complaint has been received. Refer to the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures for further information

⁶ For purposes of conducting price reviews for new drug products, the PMPRB categorizes new drug products as follows:

Category 1 — a new DIN of an existing dosage form of an existing medicine, or a new DIN of another dosage form of the medicine
that is comparable to the existing dosage form.

Category 2 — is one that provides a breakthrough or substantial improvement. It is a new DIN of a non-comparable dosage form
of an existing medicine or the first DIN of a new chemical entity.

Category 3 — a new DIN of a non-comparable dosage form of an existing medicine or the first DIN of a new chemical identity.
 These DINs provide moderate, little or no therapeutic advantage over comparable medicines. This group includes those new drug products that are not included in Category 2.

For complete definitions of the categories, refer to the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures, Chapter 3, section 3, page 21.

⁷ Summary Reports for new patented drugs for human use are available under Regulatory; Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs for Human Use.

The Guidelines provide that the following price tests will be used to determine whether an introductory price is excessive: the Reasonable Relationship test; the Therapeutic Class Comparison test; the Median of International Price Comparison test; and the Highest International Price Comparison test. For more information on their application, please consult the Compandium of Guidelines, Policies and Procedures (Compandium) available on the PMPRB Web site under Legislation, Regulations and Guidelines, or by calling the toll-free number: 1 877 861-2350.

Price Review of Existing Patented Drugs for Human Use

For the purpose of this report, existing drug products include all patented drug products that were first sold and reported to the PMPRB prior to December 1, 2007. The Guidelines limit the price changes for existing patented drugs to changes in the Consumer Price Index (CPI) based on the methodology developed by the Board. In addition, the price of a patented drug product cannot exceed the highest price of the same patented drug product in the countries listed in the Regulations (France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom, and the United States).

At the time of this report, there were 1,114 existing drug products:

- the prices of 975 existing drug products (87.5%) were within the Guidelines;
- 20 existing drug products were still under review.
- 97 existing drug products were the subject of investigations (see previous paragraph for price tests applied to existing drug products);
 - 37 were opened in 2007
 - 31 were opened in 2006
 - 14 were opened in 2005
 - 1 was opened in 2003
 - 1 was opened in 2004 as a result of introductory pricing
 - 1 was opened in 2005 as a result of introductory pricing
 - 12 were opened in 2006 as a result of introductory pricing
- 22 existing drug products Nicoderm (three DINs), Adderall XR (six DINs), Copaxone, Concerta (four DINs), Strattera (five DINs), Penlac, Quadracel, Pentacel — were, or are currently, the subject of a hearing under section 83 (see Hearings, on page 18).

A summary of the status of the price review of the new and existing patented drug products for human use in 2007 is provided in Table 4.

Table 4 Patented Drug Products (DINs) for Human Use Sold in 2007 — Status of Price Review as of March 31, 2008

| | New Drugs Introduced in 2007 | Existing Drogs | Total |
|---------------------|------------------------------------|-------------------|-------|
| Within Guidelines | 47 | 975 | 1,022 |
| Under Review | 11 | 20 | 31 |
| Under Investigation | 6 | 97 | 103 |
| Notice of Hearing | 0 | 22 | 22 |
| Total | 64 | 1,114 | 1,178 |

CDR / PMPRB

The Common Drug Review (CDR) is a single process for reviewing new drugs and providing formulary listing recommendations to participating publicly-funded federal, provincial and territorial drug benefit plans in Canada. All jurisdictions are participating in the CDR except Québec. The CDR reviews new drugs and provides an evidence-based formulary listing recommendation made by the Canadian Expert Drug Advisory Committee (CEDAC). The drug plans consider the CEDAC recommendation and also their individual plan mandates, priorities and resources when making formulary listing and coverage decisions. More information on CDR and CEDAC is available from the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) Web site (http://www.cadth.ca).

Table 5 provides information on CDR reviews and on the PMPRB price reviews. The CDR reviews drug products following the issuance of an NOC. The PMPRB reviews all patented medicines sold in Canada. A medicine may be sold prior to the issuance of a patent. As such, it would not be under the PMPRB's jurisdiction.

Sources: PMPRB and CADTH

Table 5 Review Status

| Brand Name | Company | CEDAC RECOMMENDATION in 2002 Generic Name | CEDAC RECOMMENDATION in 2007 Generic Name | |
|--------------------|--------------------------------------|---|---|------------------------------|
| Altace HCT | Sanofi-Aventis Canada Inc. | ramipril/hydrochlorothiazide | To List | Within Guidelines |
| Azilect | Teva Neurosciences | rasagiline mesylate | Do not list | Under Investigation |
| Baraclude | Bristol-Myers Squibb Canada | entecavir | To List* | Within Guidelines; |
| Champix | Pfizer Canada Inc. | varenicline tartrate | To List* | Within Guidelines |
| Cipralex | Lundbeck Canada Inc. | escitalopram oxalate | Do not list | Within Guidelines |
| Ciprodex | Alcon Canada Inc. | ciprofloxacin hydrochloride & dexamethasone otic suspension | To List* | Under Investigation |
| Denavir | Novartis Consumer Health Care Inc. | penciclovir | Do not list | Under Investigation |
| Elaprase | Shire Human Genetic Therapies, Inc. | idursulfase | Do not list | Not Under PMPRB Jurisdiction |
| Exjade | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | deferasirox | To List* | Within Guidelines |
| Hepsera | Gilead Sciences Canada Inc. | adefovir dipivoxil | To List* | Within Guidelines |
| Humira | Abbott Laboratories, Limited | adalimumab | To List* | Within Guidelines |
| Myozyme | Genzyme Canada Inc. | alglucosidase alfa | To List* | Not Under PMPRB Jurisdiction |
| Nexavar | Bayer Inc. | sorafenib tosylate | Do not list | Within Guidelines |
| Orencia | Bristol-Myers Squibb Canada | abatacept | To List* | Within Guidelines |
| Prexige | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | lumiracoxib | Do not list | Not Under PMPRB Jurisdiction |
| Prezista | Janssen-Ortho Inc. | darunavir | To List* | Within Guidelines |
| Raptiva | Serono Canada Inc. | efalizumab | | Not Under PMPRB Jurisdiction |
| Revatio | Pfizer Canada Inc. | sildenafil citrate | To List** | Within Guidelines |
| Rituxan | Hoffmann-La Roche Limited | rituximab | To List* | Within Guidelines |
| Sativex | GW Pharma Ltd. | delta-9-tetrahydrocannabinol /cannabidiol | Do not list | Within Guidelines |
| Sebivo | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | telbivudine | Do not list | Within Guidelines |
| Somatuline Autogel | lpsen Limited | lanreotide acetate | To List* * | Not Under PMPRB Jurisdiction |
| Sutent | Pfizer Canada Inc. | sunitinib malate | Do not list | Within Guidelines |
| Tramacet | Janssen-Ortho Inc. | tramadol hydrochloride /acetaminophen | Do no list | Within Guidelines |
| Tysabri | Biogen Idec Canada Inc. | natalizumab | Do not list | Under Investigation |
| Vantas | Paladin Labs Inc. | histrelin acetate | Do not list | Patented - No sales reported |
| Vesicare | Astellas Pharma Canada Inc. | solifenacin succinate | Do not list | Within Guidelines |
| Zytram XL | Purdue Pharma | tramadol hydrochloride | Do not list | Under Review |

[:] List with criteria/condition

^{**} List in a manner similar to other drugs in class

Update of New Patented Drug Products reported in previous Annual Reports

Table 6 provides an update of the review status of new patented drug products reported in previous years' Annual Reports

Table 6 Summary of Review Status of New Patented Drug Products Reported to the PMPRB in 2002, 2003, 2004, 2005, 2006 and 2007

| | 2002 | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 |
|---|--|--------------|---|-------------------------------|------------|------|
| New Patented Drug Products reported in Annual Report | 94 | 70 | 94 | 66 | 99 | 64 |
| Failure to file reported after publication of Annual Report | 4 |] | 2 | 1 | 6 | n/a |
| Total for year | 98 | 71 | 96 | 67 | 105 | 64 |
| Under Review | 0 | 0 | 0 | 0 | 12 | 11 |
| Within Guidelines | 91 | 66 | 78 | 58 | 80 | 47 |
| Investigation | 0 | 0 | 1 | 1 | 12 | 6 |
| Voluntary Compliance Undertaking (VCU) | 3 (Starlix) 1 (Busulfex) 1 (Tamiflu) | 1 (Dukoral) | 2 (Paxil CR) 1 (Hextend) 2 (Eloxatin) 1 (Forteo) | 1 (Nuvaring) 1 (Vaniqa) | 1 (Lantus) | |
| Notice of Hearing (NOH) | | 3 (Concerta) | 6 (Adderall XR) 1 (Penlac) | 5 (Strattera) 1 (Concerta) | | |
| NOH/VCU . | 1 (Fasturec) | 1 (Evra) | 3 (Risperdal Consta) | | | |
| NOH Complete | 1 (Dovobet) | | 1 (Copaxone) | | | |

Update of Existing Medicines from the 2006 Annual Report

In the 2006 Annual Report, it was reported that, of the 1,082 existing patented drug products for human use sold in 2006, the prices of 17 were still under review. The results of those reviews concluded that: 6 drug products were within the Guidelines; 4 drug products were priced at levels that appeared to exceed the Guidelines and therefore investigations were initiated; and 8 are still under review, one of which was added due to failure to report.

In last year's Report, the PMPRB had also reported that 65 patented drug products were under investigation. Of those, 17 investigations have been concluded: in 13 cases the prices were ultimately found to be within the Guidelines; and for 4 cases, VCUs were approved — Forteo, Octreoscan, Vaniqa, and Zemplar. (See Voluntary Compliance Undertakings.) Forty-eight are still under investigation. Also in last year's Annual Report, it was reported that 27 drug products were the subject of a Notice of Hearing. At the time of this report, four hearings have been concluded; Airomir, Copaxone, Dovobet and Risperdal Consta (3 DINs). The hearings involving the remaining 22 drug products are ongoing.

Patented Drug Products for Veterinary Use

The complaints-driven approach for regulating the prices of patented veterinary drug products remained in place for 2007. Board Staff only reviews the introductory prices of new patented veterinary drug products. Existing drug products are subject to review only when a complaint with significant evidence has been received. No complaints were received in 2007.

In last year's Annual Report, it was reported that one patented drug product for veterinary use was under review and it remains under review at the time of this report. In 2007, seven new patented drug products were reported to the PMPRB. These are under review. Summary reports of the price reviews of patented drug products for veterinary use are made available on the PMPRB Web site under Regulatory; Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs for Veterinary Use.

Amendments to the *Patented Medicines Regulations* were registered on March 6, 2008 and published in the *Canada Gazette*, Part II, on March 19, 2008. Changes have been made to the complaints-driven approach for regulating the prices of patented veterinary drug products. Board Staff will only review the price of a patented drug product for veterinary use when a complaint has been received. Refer to the PMPRB Web site for further information.

Voluntary Compliance Undertakings

A Voluntary Compliance Undertaking (VCU) is a written undertaking by a patentee to adjust the price of a patented drug product to conform to the Excessive Price Guidelines (Guidelines).

Under the Compliance and Enforcement Policy, patentees are given an opportunity to submit a VCU when Board Staff concludes, following an investigation, that the price at which a patentee is selling or has sold a patented medicine in Canada appears to have exceeded the Guidelines.

Publication of VCU

VCUs are published upon their approval by the Chairperson. Once a patentee has been informed that the terms of a VCU have been approved, the document becomes public. In the context of the PMPRB's policy on compliance and enforcement, VCUs are posted on our Web site, reported in our NEWSletter, and included in the Annual Report.

Approval of a VCU by the Chairperson is an alternative compliance mechanism to the commencement of formal proceedings through the issuance of a Notice of Hearing.

Under the PMPRB's Compliance and Enforcement Policy, a VCU can also be submitted following the issuance of a Notice of Hearing. A VCU submitted at this point must be approved by the Hearing Panel

Since January 2007, nine VCUs were approved, three following the issuance of a Notice of Hearing and one as a result of a Board Order.

Airomir, 3M Canada Company

Denavir, Barrier Therapeutics, Canada Inc.

— May 2008

Dovobet, LEO Pharma Inc.

Forteo, Eli Lilly Canada Inc.

Lantus, sanofi-aventis Canada Inc.

— March 2008

OctreoScan, Bristol-Myers Squibb Canada Co.

Risperdal Consta, Janssen-Ortho Inc.

Vaniqa, Barrier Therapeutics Canada Inc.

— February 2008

Zemplar, Abbott Laboratories Limited

Airomir is used for the treatment of asthma, chronic bronchitis, and other breathing disorders.

On May 14, 2007, the Hearing Panel approved a VCU agreed to by 3M Canada Company (3M Canada) and Board Staff, for the payment in full of revenues alleged by Board Staff to have been excessive, totaling \$485,498.58, derived from January 1, 2004 to December 29, 2006. The proceeding into the price of Airomir, commenced by the issuance of a Notice of Hearing on February 20, 2006, was concluded with the approval of the VCU. 3M Canada met the terms of the VCU.

For purposes of the application of the Board's Excessive Price Guidelines, Graceway Pharmaceuticals (Graceway) is the Canadian patentee of Airomir as of December 29, 2006. Under the *Patented Medicines Regulations*, Graceway is required to file pricing and sales information with the PMPRB twice a year, at regular intervals, as well as file its R&D expenditures annually.

Denavir is indicated for the treatment of recurrent herpes labialis (cold sores) in adults.

On May 20, 2008, the Chairperson of the Board approved a VCU submitted by Barrier Therapeutics Canada Inc. (Barrier) for the medicine Denavir.

Barrier undertook to reimburse the excess revenues accrued over the period of August 2006 to December 2007 in the amount of \$61,021.80 by making a payment to the Government of Canada.

Dovobet is a dermatological drug required for bringing psoriasis under control.

On January 19, 2008, the Chairperson of the Board approved a VCU submitted by LEO Pharma Inc., for the medicine Dovobet. A Board Order issued on September 17, 2007, following a hearing, required LEO Pharma to price Dovobet at a non-excessive level, and to offset the excess revenues derived from the sale of Dovobet in Canada from 2002 through to December 2005. (For more information on the hearing in this matter, see the Hearings section of this report on page 18.)

For the period January 1, 2006 through December 31, 2006, Board Staff calculated the maximum non-excessive (MNE) price in accordance with the Board Order. In 2006, the average transaction price (ATP) of Dovobet exceeded the 2006 maximum non-excessive (MNE) price, resulting in excess revenues of \$870,425.68. To offset these excess revenues, LEO Pharma submitted a VCU and made a payment in full to the Government of Canada.

Forteo is indicated for the treatment of postmenopausal women with severe osteoporosis who are at high risk of fracture or who have failed or are intolerant to previous osteoporosis therapy; and to increase bone mass in men with primary or hypogonadal severe osteoporosis who have failed or are intolerant to previous osteoporosis therapy.

On June 28, 2007, the Chairperson accepted a VCU for Forteo submitted by Eli Lilly Canada Inc. (Lilly).

The VCU included a reduction of the price of Forteo below the MNE price for 2007 in order to offset excess revenues. In the event that all excess revenues had not been offset by December 31, 2007, Lilly had undertaken to make a payment to the federal government in the amount of the remainder of the excess revenues that had not been offset. Excess revenues were offset by December 31, 2007.

Lantus (insulin glargine) is indicated for once-daily subcutaneous administration in the treatment of adult patients with Type 1 or Type 2 diabetes mellitus and pediatric patients (age 6-17 years) with Type 1 diabetes mellitus who require basal (long-acting) insulin for the control of hyperglycemia.

On March 14, 2008, the Chairperson of the Board approved a VCU submitted by sanofi-aventis Canada Inc. (sanofi-aventis) for the medicine Lantus.

In addition to reducing the price of Lantus to a non-excessive level, sanofi-aventis offset the cumulative excess revenues it received from sales of Lantus as of September 18, 2006 by making a payment to the Government of Canada in the amount of \$694,239.50 and reducing the price of another medicine, ALTACE HCT. In the event that the full amount of excess revenues, totaling \$3,969,554.83, has not been completely offset by December 31, 2008, sanofi-aventis has undertaken to make a further payment to the Government of Canada.

OctreoScan is a radiopharmaceutical agent used for the diagnosis of brain diseases and tumors.

On September 19, 2007, the Chairperson of the Board accepted a VCU for OctreoScan submitted by Bristol-Myers Squibb Medical Imaging, a Division of Bristol-Myers Squibb Canada Co. (Bristol-Myers Squibb).

In addition to reducing the price of OctreoScan to a non-excessive level, Bristol-Myers Squibb offset the excessive revenues accrued, in the amount of \$387,181.87, by making payments to the hospitals that purchased OctreoScan and by making a payment to the Government of Canada for the remaining excess revenues in the amount of \$7,439.82.

Risperdal Consta is a new formulation of an existing compound (risperidone) indicated for the management of the manifestations of schizophrenia and related psychotic disorders.

On June 7, 2007, the Hearing Panel approved a VCU agreed to by Janssen-Ortho Inc. and Board Staff to, among others, reduce the price of Risperdal Consta to a non-excessive level and to offset excess revenues in the amount of \$4,386,172.99. By Order of the Board, the proceeding that was commenced with the issuance of a Notice of Hearing on January 30, 2006, was thereby concluded.

Janssen-Ortho Inc. met the terms of the VCU.

Vaniqa (effornithine hydrochloride) is indicated for slowing of the growth of unwanted facial hair in women. It is recommended as an adjunct to any hair removal technique.

On February 28, 2008, the Chairperson of the Board approved a VCU submitted by Barrier Therapeutics Canada Inc., for the medicine Vaniga.

Barrier reimbursed the excess revenues accrued over the period of November 2005 to December 2007, by making a payment to the Government of Canada, in the amount of \$70,860.59.

Vaniqa is no longer sold in Canada.

Zemplar is indicated for the prevention and treatment of secondary hyperparathyroidism associated with chronic renal failure.

On September 26, 2007, the Hearing Panel approved a VCU agreed to by Abbott Laboratories Limited (Abbott) and Board Staff to ensure that, among others, the price of Zemplar IV is not excessive and to offset alleged excess revenues in the amount of \$58,741.67.

The Chairperson had issued a Notice of Hearing on July 24, 2007, pertaining to the allegations of Board Staff that Zemplar IV had been, and was being, sold by Abbott at prices exceeding those indicated by the Board's Excessive Price Guidelines. On September 17, 2007, the Hearing Panel received the above-mentioned VCU which proposed to resolve all issues raised by the Notice of Hearing.

By Order of the Board, the proceeding was thereby concluded. Abbott met the terms of the VCU.

The prices of these patented medicines are to remain within the Board's Guidelines in all future periods in which they remain under its jurisdiction.

Hearings

The PMPRB's regulatory mandate is to ensure that patentees' prices of patented medicines are not excessive, thereby protecting consumer interests and contributing to Canadian health care.

In the event that the price of a patented medicine appears to be excessive, the Board can hold a public hearing and, if it finds that the price is excessive, it may issue an Order to reduce the price and to offset revenues received as a result of excessive prices. The Board's decisions are subject to judicial review in the Federal Court of Canada (FC).

On January 1, 2007, there were eight ongoing hearings. The Board subsequently issued four Notices of Hearing into the matters of the medicines Zemplar, Penlac, and Quadracel-Pentacel, and into the matter of Apotex. It also initiated proceedings into the matter of Celgene Corporation and the medicine Thalomid with respect to its jurisdiction over the price of the medicine.

Of these 13 hearings, three were resolved by way of VCUs: Airomir, Riserpdal Consta and Zemplar. More details on these VCUs are available in the VCU section of this report. Board Orders, concluding the proceedings, were issued in the Dovobet and Copaxone matters. The Thalomid matter was also concluded when the Hearing Panel ruled that it has jurisdiction over the price of the medicine. At the time of publication of this Annual Report, seven matters remain before the Board.

Table 7 provides a summary of all matters before the Board in 2007 up to the publication of this report.

 Table 7 Status of the Board's Proceedings in 2007-2008

| In the matter of | Indication | Status |
|---|---|---|
| Adderall XR Shire Canada Inc. (Formerly Shire BioChem Inc.) | Indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD). | The Board issued a Notice of Hearing in this matter on January 18, 2006. The Hearing Panel issued its decision on the merits on April 10, 2008. The Board is expected to issue an Order, concluding these proceedings in the coming weeks. |
| | | On December 15, 2006, the Hearing Panel issued a decision dismissing Shire's motion for an order that the Board amend its Notice of Hearing to limit its inquiry to the period following the date of issuance of Shire's patent 2,348,090, namely, April 13, 2004. Shire filed an application for judicial review with the FC. The FC issued its decision on December 19, 2007, dismissing the matter. Shire has appealed the FC decision. The Federal Court of Appeal has not yet heard the parties (i.e., Shire, Janssen-Ortho (intervener), and the Attorney General of Canada) on the appeal. |
| Airomir 3M Canada Company | Used for the treatment of asthma, chronic bronchitis, and other breathing disorders. | The proceeding into the matter of 3M Canada Company and the price of Airomir, commenced by the issuance of a Notice of Hearing on February 20, 2006, was concluded with the approval of a VCU on May 14, 2007. For more information on this matter, see Voluntary Compliance Undertakings, on page 17. |
| Apotex Inc. (initiated in 2008) | | The Board issued a Notice of Hearing in the matter of Apotex Inc. on March 3, 2008, requiring information concerning its status as a patentee and the filing of all statutory information required of a patentee pursuant to the <i>Patent Act</i> and the <i>Patented Medicines Regulations</i> , 1994. The Hearing Panel is scheduled to hear this matter on October 6 , 2008. |
| Concerta Janssen-Ortho Inc. | Indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD). | The Board issued a Notice of Hearing in this matter on July 24, 2006. The Board's decision in this matter is pending. |
| | | It is important to note that Janssen-Ortho was granted the status of intervener in the judicial review application launched by Shire with regard to the Board's December 15, 2006 decision (Shire and the issue of pre-patent, as described under Adderall XR above). Janssen-Ortho has also appealed the December 19, 2007 FC decision dismissing the case. |
| Copaxone Teva Neuroscience G.PS.E.N.C. | Indicated for use in ambulatory patients with Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis to reduce the frequency of relapses. | The Board issued a Notice of Hearing into the matter of Copaxone on May 8, 2006. After hearing the parties, the Hearing Panel issued its decision and reasons in this matter on February 25, 2008, including instructions that the parties file a proposed Board Order. The Panel received separate submissions on a proposed Board Order and issued its Order on May 12, 2008, and, having found that Copaxone had been sold at an excessive price, required Teva to reimburse \$2,417,223.29 in excess revenues. |
| | | Teva Neuroscience has filed a Notice of Application with the FC seeking judicial review. A hearing date has not yet been scheduled. |
| Dovobet LEO Pharma Inc. | A dermatological drug administered for bringing psoriasis under control. | The Board issued a Notice of Hearing in the matter of LEO Pharma Inc. and the medicine Dovobet on November 29, 2004. This matter was concluded with the issuance of a Board Order on September 17, 2008, requiring LEO Pharma to price Dovobet at a non-excessive level, and to offset the excess revenues derived from the sale of Dovobet in Canada from 2002 through to December 2005. |

| In the matter of | Indication | Status |
|--|---|---|
| Nicoderm Hoechst Marion Roussel Canada | Indicated for smoking cessation | The Board issued a Notice of Hearing in this matter in April 1999. Following proceedings before the FC, the matter was returned before the Board. The Hearing Panel will hear the parties on the resolution of this matter on July 3, 2008 . |
| Penlac sanofi-aventis Canada Inc. | Indicated as part of a comprehensive nail management program in immunocompetent patients with mild to moderate onychomycosis of fingernails and toenails without lunula involvement. | The Board issued a Notice of Hearing in this matter on March 26, 2007. Hearing sessions were initiated in June 2007. The Hearing Panel will complete the evidentiary portion of this hearing on July 14-15, 2008 and will hear final arguments on August 20 . |
| Quadracel and Pentacel sanofi pasteur Limited | Quadracel — indicated for the primary immunization of infants, at or above the age of 2 months, and as a booster in children up to their 7th birthday against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis) and poliomyelitis. | The Board issued a Notice of Hearing in this matter on March 27, 2007. Following the Hearing Panel's decision of November 26, 2007 denying sanofi pasteur's Motion that the Panel replace its counsel in this proceeding, sanofi pasteur filed a judicial review application with the FC. The application for judicial review was dismissed. The Panel will reconvene this hearing on June 13, 2008 . |
| | Pentacel — indicated for the routine immunization of all children betwee 2 and 59 months of age against diphtheria, tetanus, whooping cough (pertussis), poliomyelitis and haemophilus influenzae type b disease. It sold in Canada in the form of a reconstituted product for injection combione single dose vial of Act HIB (Lyophilized powder for injection) and or single (0.5 mL) dose ampoule of Quadracel (suspension for injection). | is ining |
| Risperdal Consta Janssen-Ortho Inc. | A new formulation of an existing compound (risperidone) indicated for the management of the manifestations of schizophrenia and related psychotic disorders. | The Board issued a Notice of Hearing in the matter of Janssen-Ortho Inc. and the medicine Risperda Consta on January 30, 2006. The matter was concluded on June 7, 2007, with the Hearing Panel's approval of a VCU agreed to by Janssen-Ortho Inc. and Board Staff to, among others, reduce the price of Risperdal Consta to a non-excessive level and to offset excess revenues in the amount of \$4,386,172.99. For more information on the VCU, see Voluntary Compliance Undertakings, on page 18. |
| Strattera Eli Lilly Canada Inc. | Indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in children 6 years of age and over, adolescents and adults. | The Board issued a Notice of Hearing in this matter on December 15, 2006. Hearing dates have not yet been scheduled. |
| Thalomid Celgene Corporation | Thalomid does not have a Notice of Compliance but patients in Canada have been purchasing Thalomid from Celgene since 1995 (through Health Canada's Special Access Programme). Thalomid has been particularly successful in slowing the progress of multiple myeloma, a form of cancer. | A Hearing Panel of the Board heard submissions from Celgene Corporation and Board Staff on the Board's jurisdiction in the matter of the price of Thalomid as provided to Canadian patients under Health Canada's Special Access Programme. In its decision of January 21, 2008, the Board ruled that it has jurisdiction over the price of Thalomid. Celgene Corporation filed a Notice of Application with the FC for a judicial review of the Panel's decision. A hearing date has not yet been scheduled. |
| Zemplar Abbott Laboratories Limited | Indicated for the prevention and treatment of secondary hyperparathyroidism associated with chronic renal failure. | The Board issued a Notice of Hearing in this matter on July 24, 2007. The matter was concluded on September 26, 2007, with the approval of a VCU agreed to by Abbott Laboratories Limited and Board Staff to ensure that, among others, the price of Zemplar IV is not excessive and to offset alleged excess revenues in the amount of \$58,741.67. For more information on the VCU, see Voluntary Compliance Undertakings, on page 18. |

AMENDMENTS TO THE PATENTED MEDICINES REGULATIONS

The regulatory amendments to the *Patented Medicines Regulations*, 1994 (Regulations) were registered on March 6, 2008 and received final publication in the *Canada Gazette*, Part II, on March 19, 2008. These amendments modernize the Regulations by increasing efficiency and timeliness in the price review process for patented medicines

This regulatory initiative began in January 2005 with the publication of a Notice and Comment proposal to amend the Regulations, followed by the initial pre-publication of the proposed regulatory amendments in the *Canada Gazette*, Part I, on December 31, 2005. Following extensive stakeholder consultations, a revised regulatory package was pre-published in the *Canada Gazette*, Part I, on October 6, 2007. Several stakeholder submissions were received during the second pre-publication consultation period. These submissions remain posted on the PMPRB Web site for the information of all interested parties.

In response to stakeholder concerns, the final amendments contained two changes from the proposed amendments which were pre-published on October 6, 2007:

- the proposed requirement that patentees identify the type of reductions used in the calculation of average price per package or net revenue from sales was removed; and
- the date of the coming into force of the electronic filing requirement was changed from January 1, 2009 to July 1, 2008, as the electronic forms no longer needed to be revised to accommodate the filing of reduction information by type.

The amendments also put into place the following changes regarding reporting information to the PMPRB via Forms 1, 2, and 3:

Regulatory Filing

- Information identifying the medicine (i.e., Form 1) shall now be accompanied by the product monograph for the medicine or, if a notice of compliance (NOC) has not been issued in respect of the medicine, by information similar to that contained in a product monograph.
- Information identifying the medicine (i.e., Form 1) shall now be provided no later than the earlier of seven days after the day on which the first NOC is issued in respect of the medicine, and seven days after the day on which the medicine is first offered for sale in Canada.

Patented Prescription Medicine

 Where a patented prescription medicine is for human use, information on the prices of the medicine (i.e., Form 2) shall now be provided for the day on which the medicine is first sold in Canada within 30 days after that day; this replaces the previous requirement that information be provided on the first 30 day sales.

Veterinary and Over-the-Counter Medicines

• For veterinary and over-the-counter medicines, information on the prices of the medicine (i.e., Form 2) shall now be provided on a complaints-based approach, wherein a patentee shall provide to the Board the necessary information for each six-month period, beginning on January 1 and July 1 of each year, within 30 days after the date on which the Board sends a request in response to a complaint respecting the price of a medicine, and during the two years following the request within 30 days after each six-month period.

Electronic Filing

Patentees are now required to provide information for all three forms to the Board using
a specified electronic document in its original
format and file type, bearing the electronic
signature of an authorized individual, certifying
that the information set out in the document
is true and complete.

Patentees were required to comply with the amended Regulations as of their final publication on March 19, 2008, with the exception of the electronic filing requirement which must be complied with as of July 1, 2008. Board Staff provided information sessions to patentees in May and June 2008 to explain how to fully comply with the regulatory amendments.

REVIEW OF THE BOARD'S EXCESSIVE PRICE GUIDELINES

Throughout 2007, the Board was actively engaged in the review of its Excessive Price Guidelines (Guidelines) to ensure that they remain relevant and appropriate in the context of the current pharmaceutical environment. The review exercise began with the *Discussion Paper on Price Increases* in 2005, but the recent focus of the exercise, launched in early 2006, was on introductory prices as well as price changes.

The activities undertaken as part of the Guidelines review in 2007 build on the work of the previous year, which began with the release of the *Discussion Guide on the Board's Excessive Price Guidelines* in May 2006. This was followed by a series of national consultations in November 2006, where the Board met with close to 140 members of various stakeholders groups at sessions held in Edmonton, Montreal, Toronto, Halifax and Ottawa.

On May 31, 2007, the Board released a *Stakeholder Communiqué* outlining its preliminary decisions and directions on the issues under consultation to date, as well as the next steps over the remainder of the year. The *Stakeholder Communiqué* also signaled the launch of three new Working Groups: one to determine definitions and levels of evidence for various categories of therapeutic improvement; one to determine appropriate therapeutic comparators for domestic drug products in other countries; and one to seek input from experts on how to define the costs of making and marketing a drug product (subsection 85(2) of the *Patent Act*).

In the midst of the more general review of the Guidelines, in March 2007, the Federal Court (FC) issued a decision in response to a judicial review application in the matter of LEO Pharma Inc. and the price of the patented medicine Dovobet. In April 2007, the PMPRB published an article in its NEWSletter informing stakeholders of the implications and impacts of the FC decision. Stakeholders were instructed that all benefits (as defined by the *Patented Medicines Regulations* (Regulations) in subsections 4(4) and 4(5), hereinafter referred to simply as "benefits", must now be included in the calculation of the average price of a patented medicine.

Significant concern was expressed by the patented pharmaceutical industry regarding the potential disincentives the decision would have on the willingness of companies to offer, or continue to provide, various benefits to their customers. Representatives of the innovative pharmaceutical and biotechnology industries were then given the opportunity to comment on the implications of the FC decision during face-to-face meetings with the Board during the summer of 2007.

On September 10-12, 2007, the Board held a series of bilateral consultation meetings with stakeholder groups, representing sectors of the pharmaceutical industry (innovative, biotechnology and generic), federal/provincial/territorial (F/P/T) governments and consumers. The purpose of these meetings was to provide participating stakeholders with an opportunity to raise their comments directly with Board Members in relation to the issues discussed in the *Stakeholder Communiqué* of May 31, 2007, the FC decision, as well as other concerns they may, or may not have raised in previous consultations.

In order to address the issues arising from both the review of the Guidelines and the FC decision, the Board released the *Discussion Paper — Options for Possible Changes to the Patented Medicines Regulations, 1994 and the Excessive Price Guidelines* on January 31, 2008. In total, the Board received 43 submissions from a wide range of stakeholders. In keeping with the Board's commitment to openness and transparency, all stakeholder submissions can be found on the PMPRB Web site.

In early April 2008, the Board also received the final reports of both the Working Group on Therapeutic Improvement, and the Working Group on International Therapeutic Class Comparison. Building on the efforts of the previous two Working Groups, the Board launched an additional Working Group to develop advice and options for possible changes to the PMPRB's price tests. The Working Group on Price Tests and the work on the costs of making and marketing are expected to be concluded by the spring of 2008.

Recognizing that this first major review of the Guidelines since 1994 may create a certain degree of uncertainty for patentees and other stakeholders regarding the future of the price review process, the Board is committed to ongoing open communication through its NEWSletter, its Web site and other means, as appropriate.

REPORTING INFORMATION ON KEY PHARMACEUTICAL TRENDS

Trends in Sales of Patented Drugs⁹

Patentees are required, under the *Patented Medicines Regulations* (Regulations) to submit detailed information on their sales of patented drugs, including information on quantities sold and net revenues received for each product by class of customer in each province/territory. This information allows the PMPRB to analyze trends in sales, prices and utilization of patented drugs. Results of this analysis are presented in this section. 10

Sales and Prices

Canadians spend much more today on drugs than they did a decade ago. However, it is important to understand that an increase in spending on drugs does not in itself imply rising drug prices. Previous Annual Reports have found little change in patented drug prices while sales growth was 10-20%. In these instances sales growth was driven by changes in the volume and composition of drug utilization. 11 A variety of factors can produce such changes. These include:

- increases in total population;
- changes in the demographic composition of the population (e.g., shifts in the age-distribution toward older persons with more health problems);

- increased incidence of health problems requiring drug therapy;
- changes in the prescribing habits of physicians (e.g., shifts away from older, less expensive drugs to newer, more expensive medications);
- greater use of drug therapy instead of other forms of treatment; and,
- use of new drug products to treat conditions for which no effective treatment existed previously.

Sales Trends

Table 8 reports patentees' total sales of patented drugs in Canada for the years 1990 through 2007. Sales of patented drugs rose to \$12.3 billion from \$12.0 billion in 2006, an increase of 3.0%. By comparison, annual growth in sales of patented drugs stood at 27.0% in 1999 and remained in double-digits until 2003.

The fourth column of Table 8 gives sales of patented drugs as a share of overall drug sales. This share rose from approximately 43% in 1990 to 71.4% in 2005. It declined from 68.1% in 2006 to 66.0% in 2007, which implies that sales of generic and non-patented branded drug products grew at a considerably faster rate between these years than sales of patented drugs. 12

- 9 Throughout this chapter the term "patented drug" denotes products currently subject to the PMPRB price review.
- All statistical results for 2007 are based on data submitted by patentees as of March 2008.

 On occasion, patentees report revisions to previously submitted data or provide data not previously submitted. New data of this sort can appreciably affect the statistics on which this chapter reports. To account for this possibility, the PMPRB has adopted the practice of reporting recalculated sales figures (Trends in Sales of Patented Drugs), price and quantity indices (Price Trends, on page 27; Utilization of Patented Drugs, on page 36) and foreign-to-Canadian price ratios (Comparison of Canadian Prices to Foreign Prices, on page 32) for the five years preceding the current Annual Report year. All such recalculated values reflect currently available data. Consequently, where data revisions have occurred, values reported here may differ from those presented in earlier Annual Reports.
- Studies conducted by the PMPRB of public pharmaceutical insurance plans indicate that increased utilization of existing and new drugs accounts for most of the recent growth in expenditures. PMPRB, Provincial Drug Plan Overview Report: Pharmaceutical Trends, 1995/96-1999/00, September 2001.
- 12 The denominator in this ratio comprises sales of patented drugs, generic drugs and non-patented branded drugs. Starting with the estimate for 2006 the ratio is based on data provided in IMS Health's periodical report Canadian Pharmaceutical Market: Drug Store and Hospital Purchases. In previous years IMS data was used to calculate generic sales only, while sales of non-patented branded products were estimated from data submitted by patentees. Because of anomalies in this latter estimate (due to year-to-year changes in the set of patentees), the PMPRB now uses IMS' estimate of total drug sales to calculate this ratio. It should be noted that the decline in the ratio between 2005 and 2006 is partly a result of this change in methodology.

Table 8 Sales of Patented Drugs, 1990 — 2007

| Year | Pater | nted | Patented Drugs |
|------|-----------------------|---------------|--------------------------------------|
| | Sales (\$Billions) | Change (%) | as Percentage of Total Drug Sales |
| 2007 | 12.3 | 3.0 | 66.0 |
| 2006 | 12.0 | 3.7 | 68.1 |
| 2005 | 11.6 | 4.9 | 71.4 |
| 2004 | 11.0 | 8.6 | 68.6 |
| 2003 | 10.1 | 14.3 | 66.9 |
| 2002 | 8.9 | 17.5 | 67.4 |
| 2001 | 7.6 | 18.9 | 65.0 |
| 2000 | 6.3 | 16.7 | 63.0 |
| 1999 | 5.4 | 27.0 | 61.0 |
| 1998 | 4.3 | 18.9 | 55.1 |
| 1997 | 3.7 | 22.6 | 52.3 |
| 1996 | 3.0 | 12.8 | 45.0 |
| 1995 | 2.6 | 10.8 | 43.9 |
| 1994 | 2.4 | -2.1 | 40.7 |
| 1993 | 2.4 | 9.4 | 44.4 |
| 1992 | 2.2 | 14.0 | 43.8 |
| 1991 | 2.0 | 13.1 | 43.2 |
| 1990 | 1.7 | - | 43.2 |

Sources PAAPRR IMS Health

Drivers of Expenditure Growth

Table 9 decomposes the sales growth that occurred between 2006 and 2007 into distinct elements reflecting the impacts of:

- previously patented drugs that have gone off-patent or left the Canadian market ("Exiting Drug Effect");
- patented drugs introduced to the Canadian market in 2007 ("New Drug Effect");
- changes in prices among patented drugs that had Canadian sales in both 2006 and 2007 ("Price Effect");
- differences in the quantities of such drugs sold in the two years ("Volume Effect"); and
- interactions of price and quantity changes ("Cross Effect").

The first row of Table 9 gives these impacts as dollar amounts. The second row expresses the impacts as proportions of the change in sales between 2006 and 2007. For the sake of comparison, the third row provides year-over-year proportionate impacts averaged over the period 2002 through 2006.¹³

The results in this table show that the increase in sales that occurred between 2006 and 2007 was mostly the result of underlying increases in the quantities of patented drugs sold. The resulting volume effect was large enough to more than compensate for a relatively large (negative) exiting drug effect. The contribution of the new drugs in augmenting sales was less than a third that of the volume effect. 14 Finally, the overall impact of price changes on sales was negative, but very small in magnitude.

where py(i) is the price of drug "1" in year "y", qy(i) is the physical volume of drug "1" sold in year "y" and \sum signifies summation over the set of drugs that were under the PMPRB's jurisdiction in both 2006 and 2007. The left-hand-side in this equation represents the change in total sales of such drugs between 2006 and 2007. The three terms of the right-hand-side respectively define the volume, price and cross effects reported in Table 9.

¹³ Under the scheme applied here, the "exiting drug effect" is the amount of 2006 sales generated by drugs that were under the PMPRB's jurisdiction in 2006 but not in 2007. The "new drug effect" is the amount of 2007 sales generated by drugs that were under the PMPRB's jurisdiction in 2007 but not in 2006. Other effects are derived by means of the relationship:

¹⁴ As indicated above, the "new drug effect" is limited to the year in which a new patented drug is introduced to Canada. At least part of the "volume effect" will occur because of (what may be) the rapid therapeutic uptake of new drugs in the years immediately following their introduction.

Results obtained for 2007 are typical. The averaged proportionate impacts for 2002 — 2006 imply that year-over-year sales growth has been driven mostly by rising utilization. In comparison, the impact of price changes has been negligible.

The pronounced decline in sales growth of the last few years is a striking development. Last year's Annual Report argued that throughout the 1990's sales growth was largely driven by a succession of new "blockbuster" products that ultimately achieved very high sales volumes, and that since the beginning of the current decade the pharmaceutical industry had not introduced new high-volume products in sufficient numbers to sustain the double-digit sales growth seen in the 1990's. As a result, 2006 sales of patented drugs were still dominated by products introduced between 1995 and 1999.

These patterns appear once again in 2007 sales. Figure 4 breaks down patentees' 2007 sales by the year in which products were first sold in Canada. The results in Figure 4 clearly demonstrate that sales of patented drugs are still dominated by products introduced in the second half of the 1990's: in 2007 products introduced before 2000 accounted for sales of \$7.0 billion, compared to \$5.4 billion for products introduced in 2000 or later. Patented drugs introduced to Canada in 1997 still account for by far the largest component of 2007 sales.

Table 9 Decomposition of Changes in Sales

| | Total Change | Exiting Drug Effect | New Drug Effect | Price Effect | Volume Effect | Cross Effect |
|---|-----------------|---------------------------|-----------------------|-----------------|------------------|-----------------|
| Net Revenue Impact, 2007/2006 (\$ Millions) | 361.4 | -220.2 | 133.3 | -13.9 | 478.3 | -16.1 |
| Proportion of Total Change, 2007/2006 (%) | 100.0 | -60.9 | 36.9 | -3.8 | 132.3 | -4.4 |
| Average Proportion of Total Change, 2002 — 2006 (%) | 100.0 | -39.9 | 31.9 | 2.4 | 104.9 | 0.6 |

Source: PMPRE

Figure 4
2007 Sales of Patented Drugs by Year of Introduction



Source: PMPRB

Sales by Therapeutic Class

The PMPRB normally classifies drugs according to the World Health Organization's (WHO) Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) system when it conducts analyses at the level of therapeutic class. This is a hierarchical system that classifies drugs according to their principal therapeutic use and chemical composition. At its most aggregate level, Level 1, the ATC system classifies drugs according to the aspect of human anatomy with which they are primarily associated.

Table 10 breaks out sales of patented drugs in Canada in 2007 by major therapeutic class, defined by ATC Level 1. The table gives the 2007 sales for each class, the share of the total sales this represents and the rate at which sales grew relative to 2006. Values in the last column represent the component of overall sales growth attributable to drugs in the corresponding therapeutic class. 15 By this measure, the primary drivers of sales growth between 2006 and 2007 were:

- drugs treating the respiratory system and
- antineoplastics and immunomodulating agents.

These two classes jointly accounted for more that 80% of sales growth. This is the third consecutive year antineoplastics and immunomodulating agents have emerged as a leading contributor to sales growth.

Table 10 Patentees' Sales of Patented Drugs by Therapeutic Class

| Therapeutic Class | Sales 2007 (\$M) | Share of Total 2007 Sales (%) | Growth: 2 (\$M) | (%) | Share of Sales Growth (%) |
|--|---------------------|-------------------------------------|--------------------|-------|---------------------------|
| A: Alimentary Tract and Metabolism | 1,602.1 | 13.0 | 39.3 | 2.5 | 10.9 |
| B: Blood and Blood Forming Organs | 883.7 | 7.2 | 86.0 | 10.8 | 23.8 |
| C: Cardiovascular System | 3,105.3 | 25.1 | 41.7 | 1.4 | 11.5 |
| D: Dermatologicals | 126.8 | 1.0 | 27.2 | 27.3 | 7.5 |
| G: Genito-urinary System and Sex Hormones | 417.1 | 3.4 | 36.6 | 9.6 | 10.1 |
| H: Systemic Hormonal Preparations | 95.4 | 0.8 | -7.4 | -7.2 | -2.0 |
| J: General Antiinfectives for Systemic Use; and P: Antiparasitic Products 16 | 1,175.7 | 9.5 | 39.3 | 3.5 | 10.9 |
| L: Antineoplastics and Immunomodulating Agents | 1,677.6 | 13.6 | 120.1 | 7.7 | 33.2 |
| M: Musculo-skeletal System | 495.0 | 4.0 | 29.0 | 6.2 | 8.0 |
| N: Nervous System | 1,600.5 | 13.0 | -202.1 | -11.2 | -55.9 |
| R: Respiratory System | 947.7 | 7.7 | 132.5 | 16.3 | 36.7 |
| S: Sensory Organs | 161.1 | 1.3 | 12.1 | 8.1 | 3.4 |
| V: Various | 59.3 | 0.5 | 7.1 | 13.6 | 2.0 |
| All Therapeutic Classes | 12,347.4 | 100.0* | 361.5 | 3.0 | 100.0* |
| Source: PMPRB | | | | | |

^{*} Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

¹⁵ This is obtained as the ratio of the year-over-year change in the dollar value of sales for the therapeutic class in question to the change in sales for all patented drugs.

¹⁶ These groups have been combined for reasons of confidentiality.

Price Trends

The PMPRB uses the Patented Medicine Price Index (PMPI) to monitor trends in prices of patented drugs. The PMPI is a price index measuring the average year-over-year change in the ex-factory prices of patented drugs sold in Canada. The index is constructed using a chained Laspeyres price index formula that takes a sales-weighted average of price changes observed at the level of individual drugs. 17 This is similar to the approach Statistics Canada uses to construct the Consumer Price Index (CPI). The PMPI is updated every six months using price and sales information submitted by patentees. 18

It is important to understand the conceptual relationship between the PMPI and drug costs. The PMPI does not measure changes in the utilization of patented drugs: a quantity index, the PMQI, is calculated for this purpose (see Utilization of Patented Drugs, on page 36). The PMPI does not measure the cost-impact of changes in prescribing patterns or the introduction of new medicines. By design, the PMPI isolates the component of sales growth attributable to changes in the prices of patented drugs.

Figure 5 provides year-over-year changes in the PMPI for the years 1988 through 2007. As measured by the PMPI, prices of patented drugs declined on average by 0.1% between 2006 and 2007. Note that a small overall decline in prices is exactly what one would expect from the direction and relative size of the "price effect" cited in Table 9, on page 25.

Figure 5
Annual Rates of Change, Patented Medicine Price Index (PMPI), 1988 — 2007



Source: PMPRB

^{1.7} More exactly, at the level defined by Health Canada's Drug Identification Number (DIN). Each DIN represents a unique combination of active ingredient(s), dosage form and strength(s).

¹⁸ See the PMPRB's A description of the Laspeyres methodology used to construct the Patented Medicine Price Index (PMPI), June 2000, for a detailed explanation of the PMPI. Restricting the PMPI to products for human use began in 1999.

Comparison of PMPI and CPI

The *Patent Act* (Act) provides that, among other factors, the PMPRB shall consider changes in the CPI in determining whether the price of a patented drug is excessive. Figure 6 plots year-over-year rates of change in the PMPI against corresponding changes in the CPI. Inflation, as measured by the CPI, has exceeded the average increase in patented drug prices almost every year since 1988.¹⁹ This pattern continued in 2007, with the CPI rising by 2.1%²⁰ as the PMPI fell by 0.1%.

That the PMPI has not kept pace with the CPI is not surprising. The Board's Guidelines allow the price of a patented drug to rise by no more than the CPI over any three-year period. (The Guidelines also impose a cap on year-over-year price increases equal to one-and-one-half times the current year rate of CPI-inflation.) This effectively establishes CPI-inflation as an upper bound on the rate at which the PMPI may rise over any period of three years. ²¹ Increases in the PMPI normally do not reach this upper bound because many patentees do not raise their prices by the full amount permitted under the Guidelines or reduce their prices.

Figure 6

Annual Rate of Change, Patented Medicines Price Index (PMPI) and Consumer Price Index (CPI), 1988 — 2007



199 1992 is the only year in which the PMPI rose at a faster rate than the CPI. To facilitate and encourage compliance by patentees, the PMPRB's CPI-adjusted methodology uses the forecast rate of CPI inflation published by the Department of Finance. The forecast CPI inflation rate for 1992 was 3.2%, whereas the actual rate was 1.5%. For a full explanation of the CPI-adjusted methodology, please refer to Schedule 4 of the PMPRB's Compendium of Guidelines. Policies and Procedures.

20 Statistics Canada, CANSIM, Series V735319.

Source: PMPRB and Statistics Canada

- 21 In theory, the one-year increase cap allows the PMPI to rise at a faster rate than CPI in any given year.
- 22 Suppose R represents the overall rate of change in the PMPI. Suppose there are N therapeutic classes, indexed by 1, 2 ... N. Let R(i) represent the average rate of price change in major therapeutic class i obtained by means of the PMPI methodology. Using the fact that R is a sales-weighted average of price changes taken over all patented drugs, it is easy to derive the following relationship:

$$R = w(1)R(1) + w(2)R(2) + ... + w(N)R(N),$$

where w(i) represents the share of therapeutic class i in the sales of patented drugs. This relationship provides the basis for the decomposition in the last column of Table 11. Each term on its right-hand side multiplies the average rate of price change for a given therapeutic class by its share of overall sales. The resulting value is readily interpreted as the corresponding class' contribution to the change in the overall PMPI. Note that the size of this contribution depends on both the rate of price change specific to the class and its relative importance (measured by its share of sales).

As noted in the text, the decomposition in Table 11 is approximate. This is because the weights used to calculate the contribution of each therapeutic class are based on annual sales data, whereas the rate of price change — whether overall or by therapeutic class — is calculated from data covering periods of six months. The resulting discrepancy is normally very small.

Price Change by Therapeutic Class

Table 11 provides average rates of price change among patented drugs at the level of major therapeutic classes. Results in this Table were obtained by applying the PMPI methodology to data segregated by their ATC Level I class. The last column provides a decomposition of overall PMPI change, with each entry representing the component of the overall change attributable to drugs in the corresponding therapeutic class. By this measure, drugs treating blood and bloodforming organs were the largest contributor (in absolute magnitude) to overall price change in 2007.22

Table 11 Change in PMPI by Major Therapeutic Class, 2007

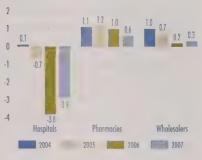
| Therapeutic Class | Share of Total 2007 Sales (%) | Price Change: 2006 to 2007 (%) | Contribution to Overall Change |
|---|-------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|
| A: Alimentary Tract and Metabolism | 13.0 | -0.5 | -0.1 |
| B: Blood and Blood Forming Organs | 7.2 | -2.2 | -0.2 |
| C: Cardiovascular System | 25.1 | 0.2 | 0.0 |
| D: Dermatologicals | 1.0 | 0.3 | 0.0 |
| G: Genito-urinary System and Sex Hormones | 3.4 | 0.7 | 0.0 |
| H: Systemic Hormonal Preparations | 0.8 | -1.1 | 0.0 |
| J: General Antiinfectives for Systemic Use; and P: Antiparasitic Products ²³ | 9.5 | 0.6 | 0.1 |
| L: Antineoplastics and Immunomodulating Agents | 13.6 | 0.0 | 0.0 |
| M: Musculo-skeletal System | 4.0 | 0.1 | 0.0 |
| N: Nervous System | 13.0 | -0.4 | -0.1 |
| R: Respiratory System | 7.7 | 0.7 | 0.0 |
| S: Sensory Organs | 1.3 | -0.5 | 0.0 |
| V: Various | 0.5 | -1.0 | 0.0 |
| All Therapeutic Classes | 100.0* | -0.1 | -0.1 |
| Source: PMPRB * Values in this column may not add to 100.0 due to rounding. | | | |

Price Change by Class of Customer

Figure 7 presents average rates of price change by class of customer. These results were obtained by applying the PMPI methodology to data on sales of patented drugs made specifically to hospitals, to pharmacies and to wholesalers. Acts of 2006-to-2007 price change ranged from -2.9% for sales to hospitals to 0.5% for direct sales to pharmacies. Not surprisingly, the rate of price change for sales to wholesalers (which accounts for about three-quarters of all sales) is closest to the overall change in the PMPI. Note that in all customer classes rates of price change were substantially less than CPI-inflation.

It is clear from Figure 7 that the slight decline in the overall PMPI was the result of falling prices paid by hospital customers: a PMPI covering only sales to pharmacies and wholesalers would have risen by approximately 0.3% between 2006 and 2007.

Figure 7
Annual Rate of Change, Patented Medicine
Price Index (PMPI), by Class of Customer,
2004 — 2007



Source: PMPR8

²³ These groups have been combined for reasons of confidentiality.

²⁴ Results for a fourth customer class, "Others", are not provided. Buyers in this class are principally healthcare institutions other than hospitals, such as clinics and nursing homes. This class accounted for about 5% of potented drug sales in 2007.

Price Change by Province/ Territory

Figure 8 presents average rates of price change by province/territory. These results were obtained by applying the PMPI methodology to data segregated by the province/territory in which the sale took place. Rates of price change range from -1.2% in the Yukon to 0.7% in Saskatchewan.

Average price increases in five of the twelve provincial/territorial jurisdictions were offset by the modest decline in Ontario, resulting in the average national price decrease of 0.1%. Note that in all jurisdictions average rates of price change were well below CPI-inflation.

Figure 8
Annual Rate of Price Change, by Province/Territory: 2004, 2005, 2006 and 2007

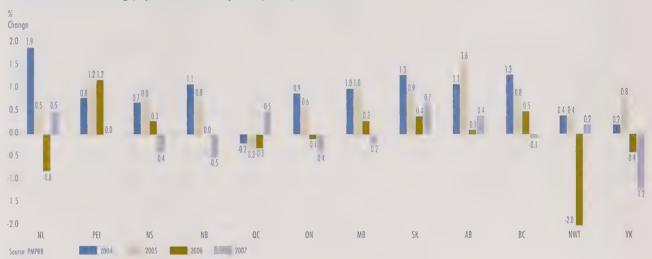


Figure 9
Average Ratio of 2007 Price to Introductory Price, by Year of Introduction



Price Behaviour after Introduction

Does the price of a typical patented drug change much in the years after it enters the Canadian market? To answer this question Figure 9 provides the average ratio of 2007 price to introductory price, that is, the price at which the drug was sold in its first year on the Canadian market. The Figure provides a separate average ratio for drugs introduced in 1993, those introduced in 1994 and so forth.

These results imply a remarkable degree of price stability: the 2007 price of a typical patented drug was within five percent of its introductory price, regardless of when it was introduced to Canada. The results also show no tendency for prices to rise or fall after introduction, tracing out an apparently random pattern around parity.²⁵

Price Change by Country

In accordance with the Act and the Regulations, patentees must report publicly available ex-factory prices of patented drugs in seven foreign countries. These countries are: France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States. The PMPRB uses this information:

- to conduct the international price comparison tests specified in the Guidelines; and
- to compare the Canadian prices of patented drugs with those in other countries.

Figure 10 gives average annual rates of price change for Canada and each of the seven comparator countries. These results were obtained by applying the PMPI methodology (with weights based on Canadian sales patterns) to international price data submitted to the PMPRB. Note that two results are presented for the U.S. The first of these is restricted to published U.S. "market" prices, typically wholesale acquisition costs²⁶, submitted by patentees. The second incorporates prices from the U.S. Federal Supply Schedule (FSS), also submitted by patentees.²⁷

Five of seven comparator countries registered overall price increases between 2006 and 2007, the exceptions being France and Switzerland.

Switzerland saw the largest average decline (-0.9%). In contrast, U.S. prices rose by nearly 6%.

Figure 10
Annual Average Rate of Price Change, Canada and Comparator Countries, 2007



²⁵ It must be emphasized that this statement refers to the behaviour of prices on average. There are undoubtedly instances where individual prices have risen or fallen substantially since introduction.

²⁶ The term "wholesale acquisition cost" (WAC) refers to the price paid by a wholesaler to the supplier, usually the drug's manufacturer. A publicly disclosed WAC is typically a manufacturer's list price and, as such, may not reflect all discounts provided by the manufacturer.

²⁷ The pharmaceutical industry in the U.S. has argued that the publicly available prices in that country do not reflect actual prices because of confidential discounts and rebates. Effective January 2000, and following public consultation, the PMPRB began including prices listed in the U.S. Federal Supply Schedule (FSS) in calculating the average U.S. price of patented drugs. The FSS prices are negotiated between manufacturers and the U.S. Department of Veterans' Affairs. They are typically less than other publicly available U.S. prices reported to the PMPRB by patentees.

Comparison of Canadian Prices to Foreign Prices

Tables 12 and 13, on pages 33 and 34, provide detailed statistics comparing the foreign prices of patented drugs to their Canadian prices. Each Table provides four sets of average price ratios. These are differentiated according to (1) the averaging formula applied and (2) the method by which foreign prices were converted to their Canadian dollar equivalents. The Tables also give the numbers of drugs (DINs) and the volume of sales encompassed by each reported statistic.²⁸

The PMPRB has traditionally reported average foreign-to-Canadian price ratios constructed as sales-weighted geometric means of individual ratios. Such results are included in Tables 12 and 13 (under the label "Geometric Mean"). The Tables also provide results obtained using a sales-weighted arithmetic average (under the label "Arithmetic Mean). ²⁹ These latter statistics provide an exact answer to questions of the type:

"How much more/less would Canadians have paid for the patented drugs they purchased in 2007 had they paid Country X prices rather than Canadian prices for these products?"

For example, Table 12 states that the 2007 average French-to-Canadian price ratio obtained using the arithmetic mean is 0.90. This means Canadians would have paid 10% less for the patented drugs they purchased in 2007 had they been able to buy these products at French prices.

For many years the PMPRB has reported average foreign-to-Canadian price ratios with foreign prices converted to their Canadian dollar equivalents by means of market exchange rates (more exactly, the 36-month moving-averages of market rates the PMPRB normally uses in applying its Price Review Guidelines). Last year, the PMPRB began also reporting foreign-to-Canadian price ratios with currency conversion at purchasing power parity (PPP). The PPP between any two countries measures their relative cost-of-living expressed in their own currencies. In practice, cost-of-living is determined by pricing out a standard set (or "basket") of goods and services at prices prevailing in each country. Because PPPs are designed to represent relative cost-of-living, they offer a simple way to account for differences in national price levels when comparing individual prices, incomes and other monetary values across countries. When applied to the calculation of average foreign-to-Canadian price ratios, they produce statistics answering questions of the form:

"How much more/less consumption of other goods-and-services would Canadians have sacrificed for the patented drugs they purchased in 2007 had they lived in Country X?"

Questions of this type cannot be answered by simply comparing drug prices. Rather, one must first calculate what each price represents in terms of goods and services foregone. PPPs are designed for such purposes.

The number of drugs and sales encompassed vary from comparator to comparator because it is not always possible to find a matching foreign price for every patented drug product sold in Canada. It is worth noting in this regard that all of the average price ratios reported in Tables 12 and 13 cover at least 84% of 2007 Canadian sales. The reported US-to-Canada price ratios cover about 93% of 2007 sales.

²⁹ Let RG represent the average price ratio obtained using the geometric method, RA the average price ratio obtained using the arithmetic method. Let p(i) represent the Conadian price of drug i, pf(i) its foreign price (converted to Conadian dollars) and w(i) its share of Conadian sales. Then $RG = \prod [pf(i)/p(i)]w(i)$ (where \prod signifies multiplication over all patented drugs), while $RA = \sum w(i)[pf(i)/p(i)]$ where \sum signifies summation over all patented drugs).

It is readily demonstrated that RG can never exceed RA. It is also possible to show that the difference between RA and RG will increase with the extent of variation among individual price ratios, and that RG will equal RA only in the special case where all product-level price ratios have the same value.

Bilateral Comparisons

Table 12 provides bilateral comparisons of prices in each of the PMPRB's seven comparator countries to corresponding Canadian prices. Focusing on the results with currency conversion at market exchange rates (and calculated as a geometric mean), it appears that Canada is slightly above with regard to the prices of patented drugs. Prices in Italy and France are, on average, appreciably less than Canadian prices, while prices in the U.S. are higher. As in previous years, 2007 U.S. prices were substantially higher than prices in Canada or any other comparator country.

Figure 11 puts these results in historical perspective. In 1987, Canadian prices were, on average, below U.S. prices but above those in all other countries. By the mid-1990's the situation had changed dramatically, with Canadian prices in the mid-range of the six European countries. In 2007, Canadian prices were again second only to the U.S.

It should be noted that the average price ratios obtained with currency conversion at PPPs tell a very different story. Once one accounts for international differences in cost of living, Canada emerges as an even higher cost country. It appears Canadians incurred a substantially greater consumption cost for the patented drugs they purchased in 2007 than did residents of every comparator country other than the U.S.

Figure 11
Average Foreign-to-Canadian Price Ratios: 1987, 1997, 2007

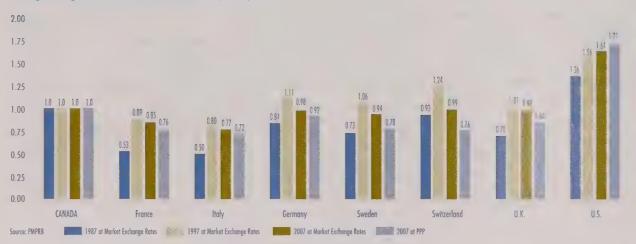


 Table 12
 Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, Bilateral Comparisons, 2007

(i) At Market Exchange Rates

| | Can | Fra | Ita | Ger | Swe | Swi | U.K. | U.S. |
|---------------------------|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|
| Geometric Mean | 1.00 | 0.85 | 0.77 | 0.98 | 0.94 | 0.99 | 0.98 | 1.64 |
| Arithmetic Mean | 1.00 | 0.90 | 0.82 | 1.07 | 0.99 | 1.06 | 1.03 | 1.76 |
| Number of DINs | 1,145 | 748 | 744 | 840 | 816 | 797 | 835 | 985 |
| Net Revenues (\$Millions) | 12,3437 | 10,620 | 10,399 | 10,711 | 10,843 | 11,101 | 11,179 | 11,4790 |

(ii) At Purchasing Power Parities

| | Can | Fra | Ita | Ger | Swe | Swi | U.K. | U.S. |
|---------------------------|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|
| Geometric Mean | 1.00 | 0.76 | 0.72 | 0.92 | 0.78 | 0.76 | 0.84 | 1.71 |
| Arithmetic Mean | 1.00 | 0.81 | 0.78 | 1.00 | 0.82 | 0.82 | 0.88 | 1.85 |
| Number of DINs | 1,145 | 748 | 744 | 840 | 816 | 797 | 835 | 985 |
| Net Revenues (\$Millions) | 12,3437 | 10,620 | 10,399 | 10,711 | 10,843 | 11,101 | 11,179 | 11,4790 |

Multilateral Price Comparisons

Table 13 provides average Foreign-to-Canadian price ratios using several multilateral measures of foreign prices. The "median international price" (MIP) is calculated as a median of prices observed in the seven comparator countries. Other multilateral price ratios compare the minimum, maximum and simple mean of foreign prices to their Canadian counterparts.

Focusing again on results at market exchange rates (and obtained using the geometric mean), the average MIP-to-Canadian price ratio stood at 0.98 in 2007. By this measure, MIPs were on average slightly less than corresponding Canadian prices. Last year's Annual Report gave a value of 1.01 for 2006, indicating MIPs were slightly higher than Canadian prices.

Figure 12 puts this result in historical perspective. MIPs were on average 19% less than corresponding Canadian prices in 1987. By 1998, MIPs were on average 14% higher than Canadian prices. The average MIP-to-Canadian price ratio had remained above parity until 2007.

Results obtained with other multilateral measures are much as one would expect. Interestingly, it appears mean foreign prices typically produce higher Foreign-to-Canadian price ratios than do MIPs. This is readily explained by the influence of U.S. prices, which are typically much higher than prices elsewhere. U.S. prices nearly always figure importantly in the calculation of the mean foreign price but seldom serve as median international prices.

As with the bilateral comparisons, differences between results obtained at market exchange rates and at PPPs are striking. These affirm the claim that while Canada may be a "medium-price" country in purely monetary terms, Canadians actually sacrifice appreciably more consumption to acquire patented drugs than do residents of most comparator countries. With currency conversion at PPPs, the average MIP-to-Canadian price ratio (calculated as a geometric mean) was 0.85 in 2007, substantially less than the value of 0.98 obtained at market exchange rates.

Table 13 Average Foreign-to-Canadian Price Ratios, Multilateral Comparisons, 2007

| (i) At Market Exchange Rates | | | | | | | | |
|------------------------------|--------|---------|---------|-------|--|--|--|--|
| | Median | Minimum | Maximum | Mean | | | | |
| Geometric Mean | 0.98 | 0.71 | 1.74 | 1.08 | | | | |
| Arithmetic Mean | 1.04 | 0.77 | 1.85 | 1.13 | | | | |
| Number of DINs | 1 090 | 1 090 | 1 090 | 1.090 | | | | |

Net Revenues (SMillions)

12.091

12.091

12,091

| (II) At Purchasing Power | (II) At Purchasing Power Parities | | | | | | | | | |
|--------------------------|-----------------------------------|---------|---------|--------|--|--|--|--|--|--|
| | Median | Minimum | Maximum | Mean | | | | | | |
| Geometric Mean | 0.85 | 0.63 | 1.75 | 0.99 | | | | | | |
| Arithmetic Mean | 0.91 | 0.70 | 1.88 | 1.04 | | | | | | |
| Number of DINs | 1,090 | 1,090 | 1,090 | 1,090 | | | | | | |
| Net Revenues (SMillion) | 12 091 | 12 091 | 12 091 | 12 091 | | | | | | |

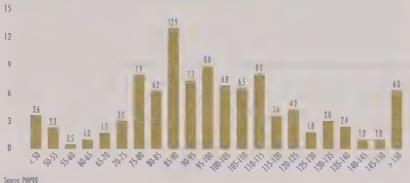
Figure 12

Average Ratio of Median International Price (MIP) to Canadian Price, Patented Drugs, 1987 — 2007



Figure 13 offers more detail on the product level MIP-to-Canadian ratios underlying the averages reported in Table 13. This Figure distributes 2007 sales of patented drugs according to the value of its MIP-to-Canadian price ratio (more exactly, according to the range into which that ratio fell).30 The Figure indicates that product-level price ratios were heavily concentrated around parity: cases where the MIP-to-Canadian price ratio was between 0.75 and 1.25 accounted for 72.4% of Canadian sales. Instances where the MIP was less than 75% of the Canadian price accounted for only 12% of sales, while instances where the MIP exceeded the Canadian price by more than 25% accounted for the remaining 15.6% of sales.

Figure 13
Range Distribution, Sales, by MIP-to-Canadian Price Ratio, 2007



Average Price Ratios: Analysis of Changes

Recall that Figure 12, on page 34, indicates that a decline in the average MIP-to-Canadian price ratio occurred between 2006 and 2007. In light of the method used to derive the average ratio, there are four factors that might account for this decline:

- appreciation of the Canadian dollar against other currencies (which will tend to reduce the Canadian-dollar equivalents of foreign prices);
- (2) declining foreign prices;
- (3) rising Canadian prices; and
- (4) a shift in sales-weights favouring drugs with relatively low MIP-to-Canadian price ratios.

Further data analysis reveals that the decline in the average MIP-to-Canadian price ratio is almost entirely the result of recent appreciation of the Canadian dollar against other currencies. Using 2006 exchange rates instead of 2007 rates yields a MIP-to-Canadian average price ratio of 1.01, precisely the value given in last year's Annual Report.³¹ In contrast, replacing the 2007 values of other inputs with 2006 values has little impact on the average price ratio.

³⁰ To produce the results in this Figure, foreign prices were converted to their Canadian dollar equivalents using market exchange rates.

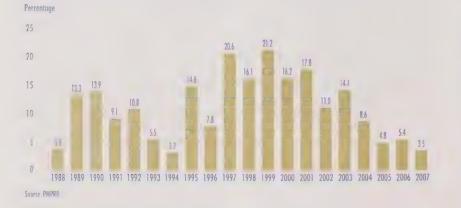
³¹ It should be noted that recent appreciations of the Canadian dollar are yet to be fully reflected in the PMPRB's currency conversion factors. These factors are calculated as simple 36-month moving averages of market exchange rates. This means that a long-term change in the value of a particular exchange rate will not be fully reflected in the corresponding conversion factor until three years after the change has accurred.

Utilization of Patented Drugs

The price and sales data used to calculate the PMPI also allow the PMPRB to examine trends in the quantities of patented drugs sold in Canada. The PMPRB maintains the Patented Medicine Quantity Index (PMQI) for this purpose. 32 Figure 14 displays average rates of utilization growth, as measured by the PMQI, from 1988

through 2007. These results confirm that growth in the utilization of patented drugs has been the primary source of rising sales, with rates of utilization growth roughly tracking rates of sales growth in recent years. This pattern continued in 2007, with utilization of patented drugs growing by 3.5%. Note that a rate of utilization growth somewhat exceeding sales growth is exactly what one would expect from the direction and relative size of the volume effect cited in Table 9, on page 25.

Figure 14
Annual Rate of Change, Patented Medicine Quantity Index (PMQI), 1988 — 2007



³² Like the PMPI, the PMQI is calculated using a chained Laspeyres index formula, with ratios of physical quantities in successive periods replacing the price ratios of the PMPI. Here again, the index is obtained as a revenue-weighted average of ratios at the level of individual products. Since the PMQI covers only patented drugs it should not be taken to represent utilization trends in the entire pharmaceutical market.

Utilization Growth by Therapeutic Class

Table 14 provides average rates of utilization growth among patented drugs at the level of major therapeutic classes. The results in this Table were obtained by applying the PMQI methodology to data segregated by ATC Level I class. As in Table 11, on page 29, the last column provides an approximate decomposition of overall PMQI change into contributions attributable to

each therapeutic class. The largest entries in this column identify the primary drivers of quantity change.³³ In 2007 these were:

- antineoplastics and immunomodulating agents; and
- drugs treating the respiratory system.

These two classes jointly accounted for more than two-thirds of the overall increase in utilization indicated by the PMQI.

Table 14 Change in PMQI by Major Therapeutic Class, 2007

| Therapeutic Class | Share of Total 2007 Sales (%) | PMQI Change: 2006 to 2007 (%) | Contribution to Overall Change (%) |
|--|-------------------------------------|-------------------------------|--|
| A: Alimentary Tract and Metabolism | 13.0 | 4.3 | 0.5 |
| B: Blood and Blood Forming Organs | 7.2 | 8.1 | 0.6 |
| C: Cardiovascular System | 25.1 | 1.5 | 0.4 |
| D: Dermatologicals | 1.0 | 9.3 | 0.1 |
| G: Genito-urinary System and Sex Hormones | 3.4 | - 9.7 | 0.3 |
| H: Systemic Hormonal Preparations | 0.8 | -0.4 | 0.0 |
| J: General Antiinfectives for Systemic Use and P: Antiparasitic Products ³⁴ | 9.5 | 6.0 | 0.6 |
| L: Antineoplastics and Immunomodulating Agents | 13.6 | 9.1 | 1.2 |
| M: Musculo-skeletal System | 4.0 | 9.3 | 0.4 |
| N: Nervous System | 13.0 | -11.2 | -1.6 |
| R: Respiratory System | 7.7 | 16.6 | 1.2 |
| S: Sensory Organs | 1.3 | 7.2 | 0.1 |
| V: Various | 0.5 | 15.2 | 0.1 |
| All Therapeutic Classes | 100.0* | 3.5 | 3.5 |
| Source: PMPRB | | | |

Source: PMPRE

³³ As in the case of Table 11, on page 29, this decomposition is only approximate. See Footnote 22, on page 28.

³⁴ These groups have been combined for reasons of confidentiality

^{*}Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Manufacturing Trends in Canada

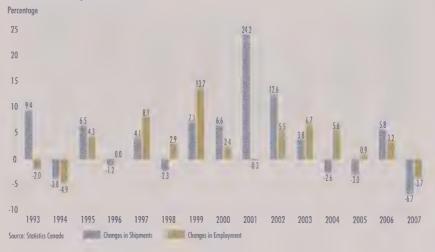
The global pharmaceutical industry is dominated by a number of large multinational enterprises based in countries other than Canada. Most of these companies have Canadian subsidiaries which, along with a few Canadian-based manufacturers, account for the manufacture, sale and distribution of drugs in Canada.

According to Statistics Canada, shipments by Canadian drug manufacturers amounted to \$9.6 billion in 2007, accounting for 1.7% of total shipments in the manufacturing sector.³⁵ The sector employed 28,914 persons, accounting for 1.4% of total employment in manufacturing.³⁶

Figure 15 provides year-over-year rates of change in total shipments and employment in drug manufacturing.

Figure 15

Annual Rates of Change in Shipments and Employment in Pharmaceutical Manufacturing Sector in Canada, 1993 — 2007



35 Since the PMPRB Annual Report 2005, Statistics Canada has re-benched the manufacturing shipments data from the 2002 Annual Survey of Manufacturing to the 2004 Annual Survey of Manufacturing. The re-benching process recost pharmaceutical and medicine manufacturing shipments significantly below previous estimates.

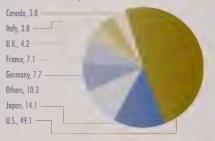
IMS estimates the above 13 markets account for over two thirds of the world pharmaceutical market. This implies Canada's share of the world market is approximately 2.5%.

Canadian Sales in The Global Context

IMS Health regularly reports on patentees' sales to the retail sector across a wide range of countries. IMS reports that in 2007 such sales amounted to \$450.3 billion among major markets.³⁷ Figure 16 shows how this amount was distributed among these markets. Drug sales in Canada accounted for 3.8 percent of total major market sales, a share comparable to that of Italy. The U.S. market is by far the largest, with drug sales exceeding the combined sales of all other major markets.

Figure 16

Distribution of Drug Sales Among Major National Markets, 2007



Source: IMS Health

³⁶ Statistics Canada, CANSIM, Series V800188 and V1709627

³⁷ IMS Health's Retail Drug Monitor, 2007 (www.imshealth.com). IMS Retail Drug Monitor provides estimates of direct (i.e., from the manufacturing company) and indirect (i.e., through a wholesaler) drug purchases by pharmacies in 13 major markets: Argentina, Australia, Brazil, Canada, France, Germany, Italy, Japan, Mexico, New Zealand, Spain, the U.K. and the U.S. These figures are at ex-manufacturer prices and include all prescription and certain over-the-counter data.

Figure 17 gives Canada's share of major-market sales for each of the years 2001 through 2007.³⁸ This share has risen from 2.4% in 2001 to 3.8% in 2007.

Figure 17
Canada's Share of Drug Sales
in Major Markets, 2001 — 2007



Figure 18 compares sales growth in Canada to that in other major markets. In recent years pharmaceutical sales have grown at a faster rate in Canada than elsewhere. This pattern continued in 2007, with year-over-year sales growth in Canada (6%)³⁹ ahead of growth in other major markets (3%).

Figure 18
Annual Rates of Change, Drug Sales, Canada and Major Markets, 2000 — 2007

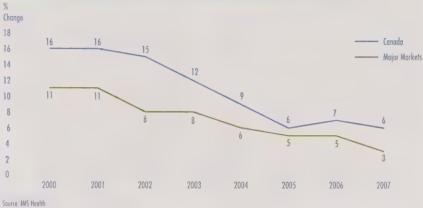
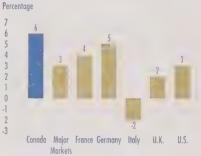


Figure 19 gives rates of 2007-over-2006 sales growth for individual major markets. Based on IMS data, Canadian sales growth exceeded growth observed in all other comparator countries including the U.S.

Figure 19 Growth in Pharmaceutical Sales: 2006 to 2007, by Major Markets

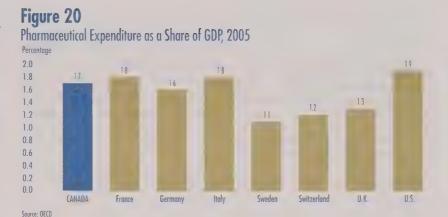


Source: IMS Health

³⁸ To calculate the shares given in Figures 16 and 17, it is necessary to first express national sales data in a common currency.
IMS Health uses market exchange rates for this purpose. This means the Canadian shares reported here can be strongly influenced by changes in relative value of the Canadian dollar.

³⁹ This Canadian growth rate reported here differs from that reported in Table 8, on page 24, for a number of reasons. Most importantly, it is derived from sales data encompassing non-patented as well as patented drugs. Note as well that these data cover only sales to the pharmacy sector.

The proportion of national income allocated to the purchase of pharmaceuticals provides another way to compare drug costs across countries. 40 Figure 20 gives drug expenditures as a share of Gross Domestic Product (GDP) for Canada and the seven comparator countries, based on data for 2005. Drug expenditures absorbed between 1.1% and 1.9% of GDP in the seven comparators countries. Canada lies near the upper end of this range.



The share of national income absorbed by pharmaceutical expenditures has risen in most developed countries in recent years. Table 15 shows that, except for Sweden, pharmaceutical expenditures grew faster than GDP between 2000 and 2005 in Canada and each of the comparator countries. The results for Canada and the U.S. are especially striking: in both countries pharmaceutical expenditures grew at roughly twice the rate of national income.

Table 15 Pharmaceutical Expenditure as a Share of GDP, 2005

| | 2005 Pharma Expenditure as a share of GDP (%) | 2000 Pharma Expenditure as a share of GDP (%) | Pharma Expenditure Growth 2000 – 2005 (%) | GDP Growth 2000 – 2005 (%) |
|--------------|--|--|---|-------------------------------------|
| Canada | 1.73 | 1.42 | 94.20 | 58.98 |
| France | 1.82 | 1.81 | 64.22 | 63.28 |
| Germany | 1.63 | 1.43 | 69.75 | 49.25 |
| Italy | 1.79 | 1.74 | 69.28 | 64.65 |
| Sweden | 1.09 | 1.18 | 37.93 | 49.04 |
| Switzerland | 1.21 | 1.11 | 68.57 | 55.10 |
| U.K. | 1.31 | 1.14 | 79.48 | 56.02 |
| U.S. | 1.90 | 1.46 | 64.74 | 26.78 |
| Source: OFCD | | | | |

⁴⁰ Comparisons made on this basis will reflect international differences in prices, overall utilization and patterns of therapeutic choice, as well as differences in national income.

Composition of Expenditures

Table 16 gives the composition of patentees' sales by therapeutic class for Canada and six of the comparator countries. 41 With only a few exceptions, these results imply a remarkable degree of uniformity. In almost all countries sales are dominated by cardiovascular and central nervous system products, which account for 35% to 47% of sales. The next two leading classes - products treating the alimentary tract and products treating the respiratory system - account for a further 21 to 28°, of sales.

Table 16 Sales by Therapeutic Class, Canada and Comparator Countries, 2006

| Therapeutic Class | Canada | Foreign Average | France | Germany | Italy | Switz. | U.K. | U.S. |
|---|--------|--------------------|--------|---------|-------|--------|-------|-------|
| A: Alimentary Tract and Metabolism | 14.7 | 13.8 | 12.7 | 14.0 | 13.8 | 14.9 | 13.6 | 13.7 |
| B: Blood and Blood Forming Organs | 3.1 | 4.3 | 7.2 | 5.2 | 2.9 | 3.9 | 3.8 | 3.0 |
| C: Cardiovascular System | 27.2 | 21.2 | 20.9 | 15.8 | 30.9 | 20.0 | 22.3 | 17.1 |
| D: Dermatologicals | 2.7 | 2.5 | 1.9 | 2.1 | 2.7 | 3.3 | 2.7 | 2.5 |
| G: Genito-urinary System and Sex Hormones | 4.6 | 5.6 | 4.4 | 5.2 | 6.6 | 6.0 | 5.3 | 6.0 |
| H: Systemic Hormonal Preparations | 0.8 | 1.7 | 2.0 | 2.5 | 1.4 | 1.5 | 1.6 | 1.0 |
| J: General Antiinfectives for Systemic use; and P: Antiparasitic Products ⁴² | 5.2 | 7.2 | 9.4 | 7.7 | 7.6 | 7.6 | 2.8 | 8.0 |
| L: Antineoplastics and Immunomodulating Agents | 6.4 | 6.2 | 8.2 | 11.0 | 3.4 | 6.9 | 4.0 | 3.6 |
| M: Musculo-skeletal System | 6.3 | 5.7 | 6.6 | 6.2 | 5.5 | 6.8 | 4.9 | 4.3 |
| N: Nervous System | 19.7 | 19.6 | 15.8 | 19.3 | 13.4 | 18.2 | 23.3 | 27.4 |
| R: Respiratory System | 7.6 | 10.1 | 8.7 | 8.4 | 9.2 | 8.8 | 14.1 | 11.0 |
| S: Sensory Organs | 1.5 | 1.9 | 1.8 | 1.7 | 2.4 | 1.9 | 1.6 | 2.0 |
| V: Various | 0.2 | 0.3 | 0.3 | 0.7 | 0.1 | 0.1 | 0.1 | 0.2 |
| Total | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 | 100.0 |

Source Calculated by PMPRB from sales data contained in IMS Health's MIDAS database.

⁴¹ Data used in these calculations (1) cover only sales to pharmacies, (2) include generic and non-patented branded drug products and (3) are derived from surveys of drug purchasers rather than directly reported by manufacturers. Hence, the results reported for Canada in Table 16 are not directly comparable to those in Table 10, on page 26.

⁴² These groups have been combined for reasons of confidentiality.

Analysis of Research and Development Expenditure

The Patent Act (Act) mandates the PMPRB to monitor and report on pharmaceutical research and development (R&D) spending (while giving the PMPRB no regulatory authority over the amount or type of patentees' research spending). This chapter provides key statistics on the current state of pharmaceutical research investment in Canada.

Data Sources

The Act requires each patentee to report its revenue from sales of drugs (including revenue from sales of non-patented drugs and from licensing agreements) and R&D expenditure in Canada related to medicines. The results presented here were entirely derived from data patentees have submitted to the PMPRB

The Patented Medicines Regulations (Regulations) require that R&D data submitted to the PMPRB be accompanied by a certificate stating that the submitted information is "true and correct". The PMPRB does not audit submissions, but it does review submitted data for anomalies and inconsistencies, seeking corrections or clarifications from patentees where necessary. To confirm that Board Staff has correctly interpreted submitted data, each patentee is given the opportunity to review and confirm the accuracy of its own R&D-to-sales ratio before publication of this report.

Companies without sales of patented medicines need not report on their R&D activity. For this reason, as new patents are granted and others expire, the set of companies required to file R&D data may change from year to year. In 2007, a total of 82 companies selling human and veterinary drug products filed reports on their R&D expenditure. Of these, 35 were members of Canada's Research Based Pharmaceutical Companies (Rx&D).

Failure to File

Under subsection 89(3) of the Act, the PMPRB is required to report the identity of patentees who fail to file information before March 1, 2008 as per section 88 of the Act. One company, Iroko Pharmaceuticals, failed to file information on their R&D expenditure by the above date. A Board Order was issued to Iroko. The patentee met its filing obligations.

Sales Revenue

For reporting purposes, sales revenue is defined as all revenue from sales in Canada of medicines⁴³ and from licensing agreements (e.g., royalties and license fees from sales in Canada by licensees).

Patentees reported total 2007 sales revenue (Table 17 on page 42) of \$15.9 billion, up 7.3% from 2006. Sales revenue reported by Rx&D members was \$13.4 billion, accounting for 83.7% of the total. Less than 1% of reported sales revenue was generated by licensing agreements.

R&D Expenditure

Pursuant to Section 6 of the Regulations, patentees are required to report R&D expenditure that would have qualified for an Investment Tax Credit for scientific research and experimental development under the provisions of the *Income Tax Act* in effect on December 1, 1987. By this definition, R&D expenditure may include current expenditure, capital equipment costs and allowable depreciation expenses. Market research, sales promotions, quality control or routine testing of materials, devices or products and routine data collection are not eligible for an Investment Tax Credit, and therefore are not to be included in patentees' filings.

Table 17 provides the total amount of R&D expenditure reported by patentees over the period 1988 through 2007. R&D expenditure was \$1,325.0 million in 2007, an increase of 9.5% over 2006. Rx&D members reported R&D expenditure of \$1,184.0 million in 2007, an increase of 24.4% over last year. Rx&D members accounted for 89.4% of all reported R&D expenditure. Patentees that were not members of Rx&D reported R&D expenditure of \$141 million in 2007, a decrease of 45.9% over last year.

Table 17 Total R&D Expenditure and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies, 1988 — 2007

| | Reporting | Total R&D Expenditure (\$M) | Change from Previous Year (%) | Total Sales Revenue (\$M) | Change from Previous Year (%) | All Patentees (%) | -Sales Ratio Rx&D Patentees (%) |
|------|-----------|-----------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|-------------------|--|
| 2007 | 82 | 1,325.0 | 9.5 | 15,991.0 | 7.3 | 8.3 | 8.9 |
| 2006 | 72 | 1,210.0 | -1.9 | 14,902.0 | 4.7 | 8.1 | 8.5 |
| 2005 | 80 | 1,234.3 | 5.5 | 14,231.3 | 0.5 | 8.7 | 8.8 |
| 2004 | 84 | 1,170.0 | -2.0 | 14,168.3 | 4.0 | 8.3 | 8.5 |
| 2003 | 83 | 1,194.3 | -0.4 | 13,631.1 | 12.8 | 8.8 | 9.1 |
| 2002 | 79 | 1,198.7 | 13.0 | 12,081.2 | 12.5 | 9.9 | 10.0 |
| 2001 | 74 | 1,060.1 | 12.6 | 10,732.1 | 15.3 | 9.9 | 10.6 |
| 2000 | 79 | 941.8 | 5.3 | 9,309.6 | 12.0 | 10.1 | 10.6 |
| 1999 | 78 | 894.6 | 12.0 | 8,315.5 | 19.2 | 10.8 | 11.3 |
| 1998 | 74 | 798.9 | 10.2 | 6,975.2 | 10.9 | 11.5 | 12.7 |
| 1997 | 75 | 725.1 | 9.0 | 6,288.4 | 7.4 | 11.5 | 12.9 |
| 1996 | 72 | 665.3 | 6.4 | 5,857.4 | 9.9 | 11.4 | 12.3 |
| 1995 | 71 | 625.5 | 11.5 | 5,330.2 | 7.5 | 11.7 | 12.5 |
| 1994 | 73 | 561.1 | 11.4 | 4,957.4 | 4.4 | 11.3 | 11.6 |
| 1993 | 70 | 503.5 | 22.1 | 4,747.6 | 14.0 | 10.6 | 10.7 |
| 1992 | 71 | 412.4 | 9.6 | 4,164.4 | 6.9 | - 9.9 | 9.8 |
| 1991 | 65 | 376.4 | 23.2 | 3,894.8 | 18.1 | 9.7 | 9.6 |
| 1990 | 65 | 305.5 | 24.8 | 3,298.8 | 11.0 | 9.3 | 9.2 |
| 1989 | 66 | 244.8 | 47.4 | 2,973.0 | 9.4 | 8.2 | 8.1 |
| 1988 | 66 | 165.7 | - | 2,718.0 | - | 6.1 | 6.5 |

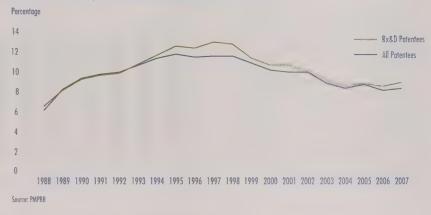
R&D-to-Sales Ratios

Table 17, on page 42, also provides ratios of R&D expenditure to sales revenue. With the adoption of the 1987 amendments to the Act, Rx&D made a public commitment to increase their annual research-and-development (R&D) expenditure to 10% of sales revenue by 1996.44

The ratio of R&D expenditure to sales revenue among all patentees was 8.3% in 2007, up from 8.1% in 2006.45 The ratio for members of Rx&D was 8.9%, up from 8.5% in the previous year. As shown in Figure 21, R&D-to-sales ratios for all patentees and for Rx&D members have declined in recent years, after rising from 1988 to the mid-1990's. As of 2007, the ratio for all patentees has remained below 10% for seven consecutive years, while the ratio for Rx&D members has been less than 10% for the last five years.

Table 22 in Annex 3, on page 59, provides details on the range of R&D-to-sales ratios. Of the 82 companies reporting in 2007, 68 had R&D-to-sales ratios below 10% in 2007. These companies accounted for 76.0% of total sales revenue in 2007.

Figure 21
R&D-to-Sales Ratio, Pharmaceutical Patentees, 1988 — 2007



⁴⁴ As published in the Regulatory Impact Assessment Statement (RIAS) of the *Patented Medicines Regulations, 1988*, published in the *Canada Gazette*, Part II, Vol. 122, No. 20 — SOR/DORS/88-474

⁴⁵ The R&D-to-sales ratios presented in Table 17, include research expenditure funded by government grants. If the government-funded component is excluded, the ratios for all patentees and for the members of Rx&D in 2007 are 8.0% and 8.6%, respectively.

Current Expenditure by Type of Research

Table 18 and Figure 22 provide information on the allocation of 2007 current R&D expenditure⁴⁶ among basic research, applied and other qualifying R&D.⁴⁷ Patentees reported spending \$259 million on basic research in 2007, representing 20.3% of current R&D expenditure and an increase of 11.4% over the previous year. Patentees reported spending \$688.2 million on applied research, representing 54.4% of current R&D expenditure. Clinical trials accounted for 78.0% of applied research expenditure.

Figure 22 Current R&D Expenditure by Type of Research, 1988 — 2007

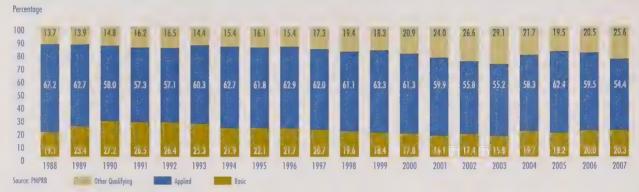


Table 18 Current R&D Expenditure by Type of Research, 2007 and 2006

| Type of Research | 20 | 2007 | | | Annual Increase in Expenditure |
|----------------------------|---------|--------|---------|--------|--------------------------------------|
| | \$M | % | \$M | % | (%) |
| Basic | 259.0 | 20.3 | 232.4 | 20.0 | 11.4 |
| - Chemical | 122.6 | 9.6 | 113.3 | 9.8 | 8.2 |
| - Biological | 136.4 | 10.7 | 119.1 | 10.3 | 14.5 |
| Applied | 688.2 | 54.4 | 689.6 | 59.5 | -0.7 |
| - Manufacturing Process | 92.1 | 7.3 | 68.5 | 5.9 | 34.5 |
| - Pre-Clinical Trial I | 12.4 | 1.0 | 46.6 | 4.0 | -73.4 |
| - Pre-Clinical Trial II | 46.3 | 3.7 | 40.6 | 3.5 | 14.0 |
| - Clinical Trial Phase I | 62.0 | 4.9 | 59.0 | 5.0 | 5.1 |
| - Clinical Trial Phase II | 121.6 | 9.6 | 112.9 | 9.7 | 7.7 |
| - Clinical Trial Phase III | 353.8 | 27.9 | 361.8 | 31.2 | -2.4 |
| Other Qualifying R&D | 326.8 | 25.6 | 237.4 | 20.5 | 37.7 |
| Total | 1,274.0 | 100.0* | 1,159.4 | 100.0* | 9.8 |

Source: PMPRB

Current R&D expenditure accounted for 96.1% of total R&D expenditure in 2007, while capital equipment costs and allowable depreciation expenses made up 2.1% and 1.8%, respectively.

*7 "Basic research" is defined here as work that advances scientific knowledge without a specific application in mind. "Applied research" is directed toward a specific practical application, comprising research intended to improve in manufacturing processes, pre-clinical trials and clinical trials. "Other qualifying research" includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.

^{*} Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

⁴⁶ Current R&D expenditure consists of non-capital expenses directly related to research, including (a) wages and salaries, (b) direct material, (c) contractors and sub-contractors, (d) other direct costs such as factory overhead, (e) payments to designated institutions, (f) payments to granting councils and (g) payments to other organizations. These elements are described in more detail in the *Patentee's Guide to *Reporting — Form 3*, available from the PMPRB Web site under Legislation, Regulations and Guidelines.

Current Expenditure by R&D Performer and Source of Funds

Patentees report expenditure on research they conduct themselves (intramural) and research performed by other establishments, such as universities, hospitals and other manufacturers (extramural). Table 19 shows that, in 2007, 53.3% of current expenditure was intramural, up from 50.5% in 2006. Research performed by other companies on behalf of patentees was 19.7% of current expenditure, while research conducted in universities and hospitals accounted for 14.0%.

Table 20 provides information on the sources of funds used by patentees to finance their R&D activity. Internal company funds remained by far the single largest source of funding in 2007, accounting for 91.1% of current R&D expenditure. Funds received from government amounted to only 2.5% of current expenditure.

Table 19 Current R&D Expenditure by R&D Performer, 2007 and 2006

| R&D Performer | 20 | 07 | 20 | Annual Increase in | |
|-------------------------------|---------|--------|---------|-----------------------|-----------------|
| | \$M | % | \$M | % | Expenditure (%) |
| Intramural | | | | | |
| Patentees | 679.5 | 53.3 | 585.9 | 50.5 | 15.9 |
| Extramural | | | | | |
| Universities and Hospitals | 177.1 | 14.0 | 188.0 | 16.2 | -5.8 |
| Other Companies | 251.4 | 19.7 | 256.6 | 22.1 | -2.0 |
| Others | 166.0 | 13.1 | 128.9 | 11.1 | 28.8 |
| Total | 1,274.0 | 100.0* | 1,159.4 | 100.0* | 9.8 |

Source: PMPRB

Table 20 Current R&D Expenditure by R&D Performer, 2007 and 2006

| Source of Funds | 20 | 07 | 20 | Annual Increase in | |
|-----------------------------------|---------|--------|---------|-----------------------|-----------------|
| | \$M | % | \$M | % | Expenditure (%) |
| Company Funds | 1,207.3 | 91.1 | 1,046.6 | 86.5 | 15.3 |
| Federal/Provincial Governments | 32.8 | 2.5 | 27.9 | 2.3 | 17.6 |
| Others | 84.9 | 6.5 | 135.5 | 11.2 | -37.3 |
| Total | 1,325.0 | 100.0* | 1,210.0 | 100.0* | 9.5 |

Source: PMPRB

Current R&D Expenditure by Location

Table 21 (as well as Table 24 in Annex 3, on page 62) provide current R&D expenditure by province. As in previous years, expenditure was heavily concentrated in Ontario and Québec, with these provinces accounting for 88.7% of total expenditure. While R&D expenditure grew at a year-over-year rate of 24.1% in Western Canada, the rate of expenditure growth in Ontario (4.2%) was less than half the national average (9.8%).

^{*} Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

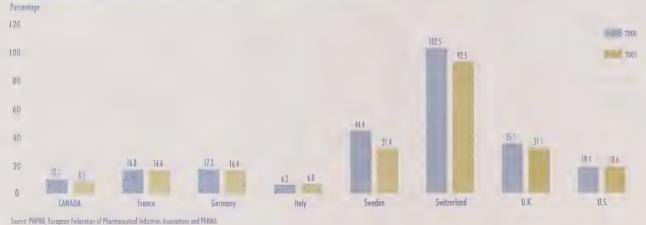
^{*} Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Table 21 Current R&D Expenditure by Location, 2007 and 2006

| Location of R&D | 20 | 07 | 20 | 2006 | | |
|--------------------|---------|-------------|---------|--------|-----------------|--|
| | SM | 0/ 3 | SM | % | Expenditure (%) | |
| Atlantic Provinces | 20.5 | 1.6 | 18.4 | 1.6 | 10.9 | |
| Québec | 561.7 | 44.1 | 496.0 | 42.8 | 13.2 | |
| Ontario | 567.8 | 44.6 | 545.0 | 47.0 | 4.2 | |
| Western Provinces | 124.0 | 9.7 | 99.9 | 8.6 | 24.1 | |
| Territories | 0.0 | 0.0 | 0.2 | 0.0 | -60.2 | |
| Total | 1,274.0 | 100.0* | 1,159.4 | 100.0* | 9.8 | |

Source: PMPRB

Figure 23
R&D-to-Sales Ratio, Canada and Seven PMPRB Comparator Countries, 2000 and 2005



48 Sales in Figure 23 represent domestic sales and do not include exports.

The Global Context

Figure 23 compares Canadian R&D-to-sales ratios to those in the PMPRB's seven comparator countries for the years 2000 and 2005.48 As noted previously, Canada's ratio stood at 10.1% in 2000. Only Italy, at 6.2%, had a lower ratio in that year. Switzerland had the highest ratio at 102.5%, followed by Sweden at 44.4%. France, Germany and the U.S. were in the 16-18% range, while the U.K. was more than double (35.1%). A very similar pattern emerges in the investment-to-sales ratios for 2005. Italy (6.8%) remained at the bottom of the range, with Canada second lowest at 8.3%. Ratios in all other comparator countries remained well above Canada's ratio.

^{*} Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

National Prescription Drug Utilization Information System

The National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) provides critical analyses of price, utilization and cost trends in Canada. The Canadian Institute for Health Information (CIHI) and the PMPRB are partners in this initiative.

The NPDUIS initiative involves two major elements:

- development of a database incorporating data on individual claims made against public drug plans; and
- production of analytical reports using information in this database.

CIHI is responsible for the first of these elements while the PMPRB (as requested by the Minister of Health under section 90 of the *Patent Act*) is principally responsible for the second. A steering committee, comprised of representatives of participating public drug plans (all jurisdictions except Quebec) and Health Canada, advises the PMPRB on its research agenda and individual studies.

A major new NPDUIS periodical report was inaugurated in 2007. The *New Drug Pipeline Monitor* (NDPM) summarizes information on new drugs that are expected to be launched in Canada within the next two to five years and could have a significant impact on the expenditures of public drug plan expenditures. The first report was released in June 2007.

As well, a report entitled *Budget Impact Analysis Guidelines* was released in May 2007. This report provides a best-practices framework for predicting the likely financial impact on a drug plan of listing a new medicine.

At the time of publication of this Annual Report, several new NPDUIS reports were being prepared for release in the near future.

- The 2008 edition of the Pharmaceutical Trends Overview Report (PTOR) will update the PMPRB's previous analyses of expenditure trends among public drug plans in Canada.
- A second issue of the NDPM report will update the set of "pipeline" drugs, while providing a special review of oncology drugs in development.
- A new study will examine the impact of longterm demographic change on public drug plans in Canada.
- A new study will analyze recent trends in reimbursement of dispensing fees and other costs incurred at the retail level.

 Obtaining meaningful measures of treatment volumes is a critical step in cost-driver and utilization analysis. A new study will critically evaluate methodological options for doing this.

In addition, best-practices guidelines are being developed for the forecasting of drug plan expenditures at the level of therapeutic class. It is expected these guidelines will be published by the end of 2008.

All studies conducted under the NPDUIS are available on the PMPRB Web site, as is a list of ongoing projects.

Monitoring and Reporting of Non-Patented Prescription Drug Prices

In October 2005, the federal/provincial/territorial Ministers of Health announced the endorsement of the PMPRB to monitor and report on non-patented prescription drug prices (NPPDP). In November 2005, the PMPRB received direction from the federal Minister of Health, on behalf of himself and his colleagues, to undertake this monitoring and reporting. To-date, four reports have been released:

 Canadian and Foreign Price Trends (July 2006), which examined domestic and international price and sales trends of non-patented prescription drugs;

- Trends in Canadian Sales and Market Structure (October 2006), which analyzed annual growth rates in sales, sources of growth, market shares, sales concentration, and international price comparisons by level of concentration;
- Market for New Off-Patent Drugs (June 2007), which examined market-entry and pricing behaviour among drugs that had recently gone off-patent; and
- Non-Patented Single-Source Drugs in Canada (November 2007), which examined price trends among non-patented drugs with only a single Canadian supplier.

At the time of publication of this Annual Report, two new NPPDP reports were being prepared for release in the near future. These will update the first two reports listed above, applying several methodological refinements, and focusing on generic drugs.

As of April 2008, NPPDP studies are conducted under the umbrella of the NPDUIS

Communications Program

The Communications Program is primarily responsible for planning and managing the PMPRB's external communications activities, as well as raising the organization's visibility. It focuses on adapting to the changing requirements of the PMPRB's operating environment.

The main responsibilities of developing and managing the external communications activities also include relations with the media and reporting on the Board's quasi-judicial proceedings. The program participates in setting the strategic direction of the PMPRB and the development of key policies.

The Communications Program seeks to sustain high levels of transparency, accessibility and stakeholder engagement.

Publications

The PMPRB informs its stakeholders regularly through its publications. The Annual Report and the NEWSletter, published at regular intervals throughout the year, along with other publications, are released in response to program and corporate requirements. All PMPRB's publications, including Board decisions in hearings, are available on its Web site.

| Publications January 2007 — May 2008 | Release Date |
|--|-----------------------------------|
| Annual Report | June |
| NEWSletter | Quarterly |
| National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) — Studies | |
| Budget Impact Analysis Guidelines | May 2007 |
| New Drug Pipeline Monitoring (Web Report) | June 2007 |
| Non-Patented Prescription Drug Prices Reports | |
| Markets for New Off-Patent Drugs | June 2007 |
| Non-Patented Single-Source Drugs in Canada | November 2007 |
| Voluntary Compliance Undertakings | |
| Airomir (3M Canada Company) | May 2007 |
| Dovobet (LEO Pharma Inc.) | December 2007 |
| Forteo (Eli Lilly Canada Inc.) | June 2007 |
| Lantus (sanofi-aventis Canada Inc.) | March 2008 |
| OctreoScan (Bristol-Myers Squibb Canada Co.) | September 2007 |
| Risperdal Consta (Janssen-Ortho Inc.) | June 2007 |
| Vaniqa (Barrier Therapeutics Canada Inc.) | February 2008 |
| Zemplar (Abbott Laboratories Ltd.) | September 2007 |
| Patented Medicines | |
| Reported to the PMPRB in 2007 | Monthly updates posted on Web sit |

| Publications January 2007 — May 2008 | Release Date | Healthcare Syste Ottawa Universit |
|---|---|--|
| Reports on New Patented Medicines (Human Use) | | (Executive Dire |
| Alimta, Eli Lilly Canada Inc. Alvesco, Altana Pharma Inc. Aptivus, Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd. Baraclude, Brystol-Myers Squibb Canada Inc. Champix, Pfizer Canada Inc. Enablex, Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. Gardasil, Merck Frosst Canada Ltd. Hepsera, Gilead Sciences Inc. Lyrica, Pfizer Canada Inc. Macugen, Pfizer Canada Inc. Orencia, Bristol-Myers Squibb Canada Inc. Prezista, Janssen-Ortho Inc. RotaTeq, Merck Frosst Canada Inc. Spriafil, Schering-Plough Canada Inc. Sutent, Pfizer Canada Inc. Trelstar LA, Paladin Labs Inc. Trelstar, Paladin Labs Inc. Vantas, Paladin Labs. Inc. Vesicare, Astellas Pharma Canada Inc. | October 2007 February 2008 May 2007 August 2007 November 2007 September 2007 October 2007 January 2007 April 2007 October 2007 May 2007 May 2007 May 2007 January 2008 April 2007 November 2007 November 2007 May 2007 November 2007 May 2007 | Market Access— Reimbursement (Director of Co 2007 Life Science (Executive Director) 2007 Canadian Blueprint for an (Executive Director) The 6th Annual F (Executive Director) Brogan Advance (Executive Director) Canadian Institu (Executive Director) Janssen Ortho's (Executive Director) Standing Commit (Chairperson) Summit on Phar (Executive Director) |
| Speech Series | | Canadian Pharm |
| (Consult Web site for details) | | (Executive Dire |
| Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Summit, London, U.K. (Chairperson) | April 23-24, 2008 | |
| Drug Patent Law and Patent Litigation Conference (Executive Director) | February 27-28, 2008 | |
| Standing Committee on Health on NPDUIS (Chairperson; Executive Director) | February 7, 2008 | |

| Healthcare System Management Seminar — | January 29, 2008 |
|---|--------------------|
| Ottawa University, Telfer School of Management | 2 |
| (Executive Director) | |
| Market Access — Managing Public and Private Reimbursement Challenges Conference | December 4-5, 2007 |
| (Director of Compliance and Enforcement) | |
| 2007 Life Sciences Invitational Forum | December 3-5, 2007 |
| (Executive Director) | |
| 2007 Canadian Drug Information Association Conference — Blueprint for an Evolving Regulatory Environment | October 30, 2007 |
| (Executive Director) | |
| The 6th Annual Forum on Pharma Patents | October 18, 2007 |
| (Executive Director) | |
| Brogan Advanced Training Seminars | October 3-4, 2007 |
| (Executive Director; Director, Compliance and Enforcement) | |
| Canadian Institute — Drug Pricing and Reimbursement in Canada (Executive Director) | June 4-5, 2007 |
| Janssen Ortho's Board of Directors Conference | April 27, 2007 |
| (Executive Director) | |
| Standing Committee on Health on Main Estimates (Chairperson; Executive Director) | March 28, 2007 |
| Summit on Pharmaceutical and BioTech Regulatory Compliance (Executive Director) | March 26-27, 2007 |
| Canadian Pharma Industry Symposium | March 21-22, 2007 |
| (Executive Director) | , |
| | |

This glossary is included for the convenience of the reader. For more detailed information and definitions please refer to the *Patent Act*, the *Patented Medicines Regulations*, the PMPRB Compendium of Guidelines, Policies and Procedures⁴⁹ and the *Food and Drugs Regulations*, or contact the PMPRB.

Active Ingredient:

Chemical or biological substance responsible for the claimed pharmacologic effect of a drug product.

Advance Ruling Certificate (ARC):

A non-binding advance ruling certificate may be issued pursuant to subsection 98(4) of the *Patent Act* at the request of a patentee when the Board is satisfied that the price or proposed price of the medicine would not exceed the maximum non-excessive price under the Board's Excessive Price Guidelines.

ATC:

Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system, developed and maintained by the World Health Organization (WHO) Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, divides drugs into different groups according to their site of action and therapeutic and chemical characteristics. This system is used by the PMPRB as a guide for selecting comparable medicines for purposes of price review.

Dedication of Patent:

A practice whereby a patentee notifies the Commissioner of Patents that it has surrendered its rights and entitlements flowing from the patent for the benefit of the public to use and enjoy.

NB: As of January 30, 1995, the Board does not recognize dedication of patent as a means to remove the medicine from its jurisdiction.

Drug Identification Number (DIN):

A registration number (drug identification number) that the Health Products and Food Branch of Health Canada assigns to each prescription and non-prescription drug product marketed under the Food and Drugs Regulations. The DIN is assigned using information in the following areas: manufacturer of the product; active ingredient(s); strength of active ingredient(s); pharmaceutical dosage form; brand/trade name; and route of administration.

Drug Product:

A particular presentation of a medicine characterized by its pharmaceutical dosage form and the strength of the active ingredient(s).

Drug Product, Existing:

An existing drug product is a DIN for which a benchmark price has been established in accordance with the Board's Guidelines. (See Chapter 1, page 12 of the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures.)

Drug Product, New:

A new drug product is one for which the introductory price is under review. Patented drug products are considered new in the year during which they are first introduced on the market in Canada or the year they receive their first patent(s) if previously marketed. For price review purposes, new drug products for a given year are those introduced between December 1, of the previous year and November 30, of the reporting year. Because of the filing requirements under the *Patented Medicines Regulations* and the manner of calculating benchmark prices, drug products introduced in December are considered to have been introduced in the following year. (See Chapter 1, page 11 of the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures.)

Emergency Drug Release (EDR) Program:

See Special Access Program.

Failure to File (FTF):

The complete or partial failure of a patentee to comply with regulatory filing requirements pursuant to the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations*.

Generic Product:

A drug product with the same active ingredient, strength and dosage form of a brand name drug product.

Investigational New Drug (IND):

A drug that has been authorized for clinical evaluation (i.e. testing on humans) by Health Canada but that is not yet approved for sale for the indication under study.

License, Compulsory:

Referred to in subsection 79(1) of the *Patent Act*, means a license granted by the Commissioner of Patents, before December 20, 1991, in accordance with subsection 39(4) of the *Patent Act*, R.S., 1985, c. P-4 that has been continued pursuant to subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act*, 1992 which permits the licensee to import, make, use or sell a patented invention pertaining to a medicine. Royalties payable are determined by the Commissioner of Patents who sets the terms of licenses pursuant to subsection 39(5) of the *Patent Act*.

License, Voluntary:

A contractual agreement between a patent holder and a licensee under which the licensee is entitled to enjoy the benefit of the patent or to exercise any rights in relation to the patent for some consideration (i.e., royalties in the form of a share of the licensee's sales.)

Medicine:

Any substance or mixture of substances made by any means, whether produced biologically, chemically, or otherwise, that is applied or administered in vivo in humans or in animals to aid in the diagnosis, treatment, mitigation or prevention of disease, symptoms, disorders, abnormal physical states, or modifying organic functions in humans and or animals, however administered. For greater certainty, this definition includes vaccines, topical preparations, anaesthetics and diagnostic products used in vivo, regardless of delivery mechanism (e.g. transdermal, capsule form, injectable, inhaler, etc.). This definition excludes medical devices, in vitro diagnostic products and disinfectants that are not used in vivo. (See Compendium of Guidelines, Policies and Procedures, Introduction, subsection 15)

Notice of Compliance (NOC):

A notice in respect of a medicine issued by the Health Products and Food Branch of Health Canada under section C.08.004 of the *Food and Drugs Regulations*. The issuance of a NOC indicates that a drug product meets the required Health Canada standards for use in humans or animals and that the product is approved for sale in Canada.

Patent:

An instrument issued by the Commissioner of Patents in the form of letters patent for an invention that provides its holder with a monopoly limited in time, for the claims made within the patent. A patent gives its holder and its legal representatives, the exclusive right of making, constructing and using the invention and selling it to others to be used.

Patented Medicine Price Index (PMPI):

The PMPI has been developed by the PMPRB as a measure of average year-over-year change in the transaction prices of patented drug products sold in Canada, based on the price and sales information reported by patentees.

Patentee:

As defined by subsection 79(1) of the *Patent Act*, "the person for the time being entitled to the benefit of the patent for that invention and includes, where any other person is entitled to exercise any rights in relation to that patent other than under a license continued by subsection 11(1) of the *Patent Act Amendment Act*, 1992, that other person in respect of those rights;"

Pending Patent:

An application for a patent that has not yet been issued.

NB: In cases where a medicine is sold before a patent is issued, it is the Board's policy once the patent is issued, to review the price of the medicine as of the date on which the patent application was laid open for public inspection.

Research and Development (R&D):

Basic or applied research for the purpose of creating new, or improving existing, materials, devices, products or processes (e.g. manufacturing processes).

Research and Development — Applied Research:

Work that advances scientific knowledge with a specific practical application in view such as creating new or improved products or processes through manufacturing processes or through preclinical or clinical studies.

Research and Development — Basic Research:

Work that advances scientific knowledge without a specific application in view.

Research and Development — Clinical Research:

The assessment of the effect of a new medicine on humans. It typically consists of three successive phases, beginning with limited testing for safety in healthy humans then proceeding to further safety and efficacy studies in patients suffering from the target disease.

Research and Development — Preclinical Research:

Tests on animals to evaluate the pharmacological and toxicological effects of medicines.

Research and Development — Other Qualifying:

Includes eligible research and development expenditures that cannot be classified into any of the preceding categories of "type of research and development". It includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.

Research and Development Expenditures:

For the purposes of the *Patented Medicines Regulations*, in particular sections 5 and 6, research and development includes activities for which expenditures would have qualified for the investment tax credit for scientific research and experimental development under the *Income Tax Act* as it read on December 1, 1987.

Current Research and Development Expenditures:

Consist of the following non-capital expenses that are directly related to research work: (a) wages and salaries, (b) direct material, (c) contractors and subcontractors, (d) other direct costs such as factory overhead, (e) payments to designated institutions, (f) payments to granting councils and (g) payments to other organizations. These elements are described in greater detail in the Patentees' Guide to Reporting — Form 3, available from the PMPRB Web site under "Legislation, Regulations and Guidelines."

Special Access Programme (SAP):

A program operated by Health Canada to give practitioners access to drugs that are not approved or otherwise available for sale in Canada. (Formerly the EDR Program.)

Voluntary Compliance Undertaking (VCU):

A written undertaking by a patentee to adjust its price to conform to the PMPRB's Excessive Price Guidelines (see Chapter 1 of the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures). Pursuant to the Board's Compliance and Enforcement Policy (see Chapter 2, section 7) the Chairperson may approve a VCU in lieu of issuing a Notice of Hearing if it is consistent with the *Patent Act* and the policies of the Board and in the public interest. Under the Board's Compliance and Enforcement Policy, a VCU can also be submitted following the issuance of a Notice of Hearing. A VCU submitted at this point must be approved by the Board. The Board reports publicly on all VCUs approved by the Chairperson or the Board.

ACRONYMS

This section provides an alphabetical list of acronyms used in the Annual Report 2007. It is also available on our Web site.

ARC: Advance Ruling Certificate

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical classification system

ATP: Average Transaction Price

CAC: Consumers' Association of Canada

CADTH: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health

CCOHTA: Canadian Coordinating Office for Health
Technology Assessment (see CADTH —
Canadian Agency for Drugs and
Technologies in Health)

CDR: Common Drug Review

CEDAC: Canadian Expert Drug Advisory Committee

CGPA: Canadian Generic Pharmaceutical Association

CIHI: Canadian Institute for Health Information

CPI: Consumer Price Index

DDD: Defined Daily Dose

DIN: Drug Identification Number

DPD: Drug Product Database (Health Canada)

DVA: Department of Veteran Affairs (U.S.)

EDR: Emergency Drug Release

FDA: Food and Drugs Act (Canada)

FNIHB: First Nations and Inuit Health Branch (Health Canada)

FPG: First Patent Granted

F/P/T: Federal/Provincial/Territorial

FSS: Federal Supply Schedule (U.S.)

FTF: Failure to File

FTR: Failure to Report

GDP: Gross Domestic Product

HDAP: Human Drug Advisory Panel

IPC: International Price Comparison

MIP: Median International Price

MNE: Maximum Non-Excessive (price)

MOA: Memorandum of Agreement

MOU: Memorandum of Understanding

NAS: New Active Substance

NDMAC: Nonprescription Drug Manufacturers
Association of Canada

NICE: National Institute for Clinical Excellence (U.K.)

NIHB: Non-Insured Health Benefits Program
(Health Canada)

NOC: Notice of Compliance

NPDUIS: National Prescription Drug Utilization Information System

NPS: National Pharmaceuticals Strategy

NPPDP: Non-Patented Prescription Drug Prices

NPSS: Non-Patented Single Source (drugs)

ODB: Ontario Drug Benefit Plan

OECD: Organization for Economic Cooperation and Development

OTC: Over-the-counter

PMPI: Patented Medicine Price Index

PMPRB: Patented Medicine Prices Review Board

PMQI: Patented Medicine Quantity Index

PPP: Purchasing Power Parity

R&D: Research and Development

Rx&D: Canada's Research Based Pharmaceutical Companies

SAP: Special Access Programme

TCC: Therapeutic Class Comparison

TPD: Therapeutic Products Directorate (Health Canada)

VCU: Voluntary Compliance Undertaking

WHO: World Health Organization

Criteria for Commencing an Investigation

A price is considered to be within the Guidelines unless it meets the criteria for commencing an investigation. The criteria represent the standards the Board applies in order to allocate its resources to investigations as efficiently as possible. Their existence should not be construed as indicating that the Board accepts any deviation from the Guidelines. The Board is satisfied that its criteria assure all significant cases of pricing outside the Guidelines will be subject to investigation. In most instances where a price exceeds the maximum excessive (MNE) price by an amount too small to trigger an investigation in one year, it is offset by a price below that which is permitted by the Guidelines the following year. The Board expects the prices of all patented medicines to be within the Guidelines and evidence of persistent pricing outside the Guidelines, even by an amount that does not trigger the criteria for commencing an investigation, may result in commencing an investigation.

New Drug Products

- The introductory price is 5% or more above the MNE price; or
- Excess revenues in the introductory period are \$25,000 or more; or
- Complaints with significant evidence.

Existing Drug Products

- A price is 5% or more above the MNE price and there are cumulative excess revenues of \$25,000 or more over the life of the patent after January 1, 1992; 50
- Cumulative excess revenues are \$50,000 or more over the life of the patent after January 1, 1992; or
- Complaints with significant evidence.

For more information on the Criteria for Commencing and Investigation, consult Schedule 5 of the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures available on our Web site under Legislation, Regulations, Guidelines.

ANNEX 2

Patented Drug Products Introduced in 2007

| Brand Name | Company | DIN | NAS ¹ /FPG ² | ATC ³ | Status | Category |
|--|--|----------|------------------------------------|------------------|---------------------|----------|
| Abraxane 100 mg/vial | Abraxis Oncology | 02281066 | FPG | L | Under Investigation | 3 |
| Actonel 75 mg/tablet | Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc. | 02297787 | | M | Within Guidelines | 1 |
| Aldurazyme 0.58 mg/mL | Genzyme Canada Inc. | 02254506 | NAS/FPG | А | Within Guidelines | 2 |
| Androgel 1% — 1.25 gm/dose | Solvay Pharma Inc. | 02249499 | FPG | G | Under Investigation | 1 |
| Androgel 1% — 2.5 gm/pouch | Solvay Pharma Inc. | 02245345 | FPG | G | Under Investigation | 1 |
| Androgel 1°c – 5.00 gm/pouch | Solvay Pharma Inc. | 02245346 | FPG | G | Within Guidelines | 1 |
| Atripla 600/200/300 — 1100 mg/tablet | Gilead Sciences Inc. | 02300699 | | J | Within Guidelines | 3 |
| Benefix 1000 unit/vial | Wyeth Pharmaceuticals | 02293781 | | В | Within Guidelines | 1 |
| Celsentri 150 mg/tablet | Pfizer Canada Inc. | 02299844 | NAS | J | Within Guidelines | 3 |
| Celsentri 300 mg/tablet | Pfizer Canada Inc. | 02299852 | NAS | J | Within Guidelines | 3 |
| Champix - starter kit (0.5/1.0 mg tablets) | Pfizer Canada Inc. | 02298309 | NAS | N | Within Guidelines | 3 |
| Champix 0.5 mg/tablet | Pfizer Canada Inc. | 02291177 | NAS | N | Within Guidelines | 3 |
| Champix 1 mg/tablet | Pfizer Canada Inc. | 02291185 | NAS | N | Within Guidelines | 3 |
| Ciprodex 3/1-3.1 mg/mL | Alcon Canada Ltd. | 02252716 | FPG | S | Under Investigation | 3 |
| Clobex Shampoo 0.5 mg/mL | Galderma Canada Inc. | 02256371 | FPG | D | Within Guidelines | 3 |
| Differin XP 3 mg/gm | Galderma Canada Inc. | 02274000 | | D | Within Guidelines | 1 |
| Diovan 320 mg/tablet | Novartis Pharma Canada Inc. | 02289504 | | А | Within Guidelines | 1 |
| Emend 125 mg/80 mg tripak | Merck Frosst Canada Ltd. | 02298813 | NAS | A | Within Guidelines | 3 |
| Emend 125 mg/capsule | Merck Frosst Canada Ltd. | 02298805 | NAS | A | Within Guidelines | 3 |
| Emend 80 mg/capsule | Merck Frosst Canada Ltd. | 02298791 | NAS | A | Within Guidelines | 3 |
| Emtriva 200 mg/capsule | Gilead Sciences Inc. | 02272091 | NAS | J | Within Guidelines | 3 |
| Eprex 30000 unit/syringe | Janssen-Ortho Inc. | 02288680 | | В | Under Investigation |] |
| Factive 320 mg/tablet | Abbott Laboratories Ltd. | 02248968 | NAS | 1 | Within Guidelines | 3 |
| Fosrenol 250 mg/tablet | Shire Canada Inc. ⁵¹ | 02287145 | NAS | V | Within Guidelines | 3 |
| Fosrenol 500 mg/tablet | Shire Canada Inc. | 02287153 | NAS | V | Within Guidelines | 3 |
| Fosrenol 7'50 mg/tablet | Shire Canada Inc. | 02287161 | NAS | V | Within Guidelines | 3 |

⁵¹ Formerly Shire BioChem Inc.

| Brand Name | Company | DIN | NAS1/FPG2 | ATC ³ | Status | Category |
|---|-------------------------------------|----------|-----------|------------------|-------------------|----------|
| Fosrenol 1000 mg/tablet | Shire Canada Inc. | 02287188 | NAS | V | Within Guidelines | 3 |
| Humalog Mix 50/50 — 100 unit/mL | Eli Lilly Canada Inc. | 02240297 | | А | Within Guidelines | 1 |
| Hyzaar $100/12.5 - 112.5 \text{ mg/tablet}$ | Merck Frosst Canada Ltd. | 02297841 | | (| Within Guidelines | 1 |
| Invega 3 mg/tablet | Janssen-Ortho Inc. | 02300273 | NAS | N | Under Review | |
| Invega 6 mg/tablet | Janssen-Ortho Inc, | 02300281 | NAS | N | Under Review | |
| Invega 9 mg/tablet | Janssen-Ortho Inc. | 02300303 | NAS | N | Under Review | |
| Isentress 400 mg/tablet | Merck Frosst Canada Ltd. | 02301881 | NAS | J | Under Review | |
| Mycamine 50 mg/vial | Astellas Pharma Canada Inc. | 02294222 | NAS | J | Within Guidelines | 3 |
| Naprelan 375 — 412.5 mg/tablet | Oryx Pharmaceuticals Inc. | 02242505 | | M | Within Guidelines | 1 |
| Naprelan 500 — 550 mg/tablet | Oryx Pharmaceuticals Inc. | 02242506 | | M | Within Guidelines | 1 |
| Nexavar 200 mg/tablet | Bayer Inc. | 02284227 | NAS/FPG | L | Within Guidelines | 3 |
| Novomix 30 Penfill — 100 unit/mL | Novo Nordisk Canada Inc. | 02265435 | | Α | Within Guidelines | 1 |
| Orencia 250 mg/vial | Bristol-Myers Squibb Canada Inc. | 02282097 | NAS/FPG | L | Within Guidelines | 3 |
| Pediacel 0.5 ml/dose | Sanofi Pasteur Limited | 02243167 | | J | Within Guidelines | 1 |
| Prevacid Fastab 15 mg/tablet | Abbott Laboratories Ltd. | 02249464 | | А | Within Guidelines | 1 |
| Rasilez 150 mg/tablet | Novartis Pharma Canada Inc. | 02302063 | NAS | C | Under Review | |
| Rasilez 300 mg/tablet | Novartis Pharma Canada Inc. | 02302071 | NAS | (| Under Review | |
| Replagal 3.5 mg/vial | Shire Human Genetics Therapies Inc. | 02249057 | NAS/FPG | А | Within Guidelines | 2 |
| Reyataz 300 mg/capsule | Bristol-Myers Squibb Canada Inc. | 02294176 | | J | Within Guidelines | 1 |
| Sebivo 600 mg/tablet | Novartis Pharma Canada Inc. | 02288389 | NAS | J | Within Guidelines | 3 |
| Seroquel XR 200 mg/tablet | AstraZeneca Canada Inc. | 02300192 | | N | Within Guidelines | 1 |
| Seroquel XR 300 mg/tablet | AstraZeneca Canada Inc. | 02300206 | | N | Within Guidelines | 1 |
| Seroquel XR 400 mg/tablet | AstraZeneca Canada Inc. | 02300214 | | N | Within Guidelines | 1 |
| Seroquel XR 50 mg/tablet | AstraZeneca Canada Inc. | 02300184 | | N | Within Guidelines | 1 |
| Spirafil 40 mg/mL | Schering-Plough Canada Inc. | 02293404 | NAS | J | Within Guidelines | 2 |
| Tarceva 25 mg/tablet | Hoffmann-La Roche Ltd. | 02269007 | | L | Within Guidelines | 1 |
| Testim 1% – 5 gm/tube | Paladin Laboratories | 02280248 | FPG | G | Within Guidelines | 1 |
| Thelin 100 mg/tablet | Encysive Pharmaceuticals Inc. | 02295636 | NAS | C | Within Guidelines | 3 |

| Brand Name | Company | DIN | NAS1/FPG2 | ATC ³ | Status | Category |
|----------------------------|-----------------------------------|----------|-----------|------------------|---------------------|----------|
| Vasovist 244 mg/mL | Bayer Inc. | 02286319 | NAS | V | Within Guidelines | 3 |
| Voluven 60 mg/mL | Fresenius Kabi Deutschland GmbH | 02278057 | | В | Under Review | |
| Xyrem 500 mg/mL | Valeant Canada Limited | 02268272 | NAS | N | Under Investigation | 3 |
| Zantac 150 150 mg/tablet | McNeil Consumer Healthcare Canada | 02277301 | | А | Within Guidelines | 1 |
| Zyprexa 20 mg/tablet | Eli Lilly Canada Inc. | 02238851 | | N | Within Guidelines | 1 |
| Zyprexa Zydis 20 mg/tablet | Eli Lilly Canada Inc. | 02243089 | | N | Within Guidelines | 1 |
| Zytram XL 150 mg/tablet | Purdue Pharma | 02286424 | NAS | N | Under Review | |
| Zytram XL 200 mg/tablet | Purdue Pharma | 02286432 | NAS | N | Under Review | |
| Zytram XL 300 mg/tablet | Purdue Pharma | 02286440 | NAS | N | Under Review | |
| Zytram XL 400 mg/tablet | Purdue Pharma | 02286459 | NAS | N | Under Review | |

The Board's Guidelines establish three categories of new patented drug products for purposes of conducting introductory price reviews.

- Category 1 a new DIN of an existing or comparable dosage form of an existing medicine, usually a new strength of an existing drug (line extension)
- Category 2 the first drug to treat effectively a particular illness or which provides a substantial improvement over existing drug products, often referred to as "breakthrough" or substantial improvement.
- Category 3 a new drug or new dosage form of an existing medicine that provides moderate, little or no improvement over existing medicines.

For complete definitions of the categories, refer to the Compendium of Guidelines, Policies and Procedures, Chapter 3, section 3.

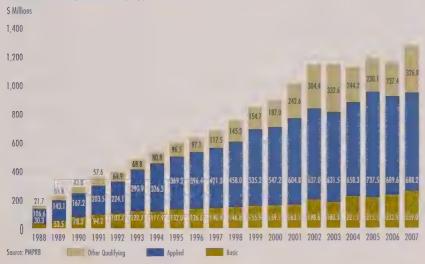
- 1 NAS: New Active Substance
- 2 FPG: First Patent Grant
- 3 ATC: Anatomical Therapeutic Chemical Classification System

Research & Development

Table 22 Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenue, 2007 and 2006

| Range: R&D-to-Sales Ratio | Number of | 2007 | | | 006 | |
|---------------------------------|------------------------|-------------------------------|---------|-------------------------------------|--------------|-----------|
| | Reporting Companies | Reporting Total Sales Revenue | | Number of Reporting Companies | Total Sale | s Revenue |
| | Companies | (\$Millions) | % Share | Companies | (\$Millions) | % Share |
| 0% | 26 | 510.7 | 3.2 | 19 | 388.2 | 2.6 |
| ≤10% | 43 | 11,651.2 | 72.8 | 37 | 9,768.9 | 65.5 |
| > 10% | 13 | 3,829.1 | 24.0 | 16 | 4,749.1 | 31.8 |
| Total | 82 | 15,991.0 | 100.0* | 72 | 14,906.2 | 100.0* |

Figure 24 Current R&D Expenditure by Type of Research, 1988 – 2007



Source: PMPRB * Values in this column may not add to 100.0 due to rounding.

Table 23 Ratios of R&D Expenditure to Sales Revenue by Reporting Patentee¹, 2007 and 2006

| Company | R&D-to-Sa 2007 | les Ratio (%) 2006 |
|--|-------------------|-----------------------|
| Abbott Laboratories, Limited ² | 3.3 | 2.9 |
| Abraxis Oncology | 3.2 | 0.0 |
| Actelion Pharmaceutiques Canada Inc. ² | 5.1 | 7.8 |
| Alcon Canada Inc. | 0.3 | 0.3 |
| Allergan Inc. | 6.8 | 8.5 |
| Amersham Health Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Amgen Canada Inc. ^{2, 5} | 8.4 | 7.1 |
| Astellas Pharma Canada Inc. 2,9 | 7.7 | 13.1 |
| AstraZeneca Canada Inc. 2, 5 | 7.3 | 7.8 |
| Axcan Pharma Inc. 2 | 24.8 | 29.1 |
| Barrier Therapeutics Canada Inc. | 99.1 | 41.1 |
| Baxter Corporation ⁵ | 0.2 | 0.1 |
| Bayer Inc., Healthcare Division ^{2, 5} | 3.7 | 3.5 |
| Biogen Idec Canada Inc. 5 | 2.5 | 3.2 |
| Biovail Pharmaceuticals Canada, Division of Biovail Corporation ⁵ | 59.5 | 34.7 |
| Boehringer Ingelheim (Canada) Ltd. ² | 24.6 | 25.3 |
| Bracco Diagnostics Canada Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group ^{2, 5} | 9.9 | 11.2 |
| Canderm Pharma Inc. | 3.4 | 2.4 |
| Duchesnay Inc. | 4.6 | 4.2 |
| Eli Lilly Canada Inc. (includes Provel Animal Health Division) 2, 5 | 7.5 | 7.2 |
| EMD Serono Canada Inc. ^{2, 5} | 2.6 | 2.2 |
| Encysive Canada Inc. 6 | 0.0 | - |
| Enzon Pharmaceuticals Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Ferring Inc. | 1.2 | 0.1 |
| Fournier Pharma Inc. 2, 4 | 0.0 | 0.0 |
| Fresenius Kabi Canada 6 | 0.0 | v |
| | | |

| Galderma Canada Inc. | 0.0 | 0.0 |
|---|-------|------|
| Genzyme Canada Inc. 5 | 3.4 | 2.5 |
| Gilead Sciences Inc. ⁵ | 54.2 | 27.0 |
| GlaxoSmithKline ^{2, 5} | 13.1 | 11.8 |
| GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Graceway Pharmaceuticals 6 | 0.0 | - |
| Hoffmann-La Roche Limited, Canada ^{2, 5} | 4.7 | 4.4 |
| Hospira Healthcare Corp. | 0.008 | 0.02 |
| INO Therapeutics | 2.4 | 10.2 |
| Iroko International LP ⁶ | 0.0 | - |
| Janssen-Ortho Inc. ^{2, 5} | 8.4 | 8.0 |
| Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada | 0.0 | 0.0 |
| LEO Pharma Inc. ² | 1.7 | 3.5 |
| Les Laboratories Inc. ⁷ | 0.0 | 0.0 |
| Lundbeck Canada Inc. ² | 3.5 | 5.1 |
| McNeil Consumer Healthcare Canada | 3.1 | 2.8 |
| Merck Frosst Canada Ltd. 2, 5 | 17.4 | 21.0 |
| Merck Frosst — Schering Pharma ² | 0.7 | 2.0 |
| Merial Canada Inc. | 0.2 | 0.1 |
| MGI Pharma Canada Co. 10, 5 | 0.0 | 0.0 |
| Novartis Consumer Health Canada Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. 2, 5 | 14.6 | 11.6 |
| Novo Nordisk Canada Inc. ⁵ | 3.9 | 2.4 |
| Nycomed Canada Inc. 3, 2, 5 | 2.2 | 4.9 |
| Organon Canada Ltd. ² | 2.4 | 1.3 |
| Oryx Pharmaceuticals Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Ortho Dermatological, Division of Johnson & Johnson Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Ovation Pharmaceuticals Inc. 6 | 0.0 | 4 |
| Paladin Laboratories Inc. ² | 0.2 | 0.8 |

| PDL Biopharma Inc. | 0.0 | 0.0 |
|--|-------|-------|
| Pfizer Canada Inc. Animal Health Group | 0.3 | 1.1 |
| Pfizer Canada Inc. ^{2, 5} | 5.1 | 6.3 |
| Pharmascience Inc. | 8.3 | 9.9 |
| Prempharm | 0.0 | 0.0 |
| Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada, Inc. 2, 5 | 0.7 | 2.2 |
| Pharmaceutical Partners of Canada Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Purdue Pharma ² | 1.8 | 2.0 |
| Rare Disease Therapeutics Inc. | 0.0 | 0.0 |
| RGR Pharma Ltd. | 0.0 | 0.0 |
| sanofi pasteur Limited 2, 5, 12 | 46.3 | 55.0 |
| sanofi-aventis Pharma Inc. 2, 13 | 12.7 | 10.7 |
| Schering Canada Inc. 2, 5 | 3.8 | 2.3 |
| Servier Canada Inc. ² | 14.6 | 10.7 |
| Shire Canada Inc. ^{2, 5} | 0.0 | 0.0 |
| Solvay Pharma Inc. ^{2, 5} | 5.5 | 1.7 |
| Sopherion Therapeutics Canada Inc. | 617.8 | 236.2 |
| Squire Pharma 15 | 0.08 | - |
| Stiefel Canada Inc. | 0.2 | 0.5 |
| Talecris Biotherapeutics Limited 5 | 2.3 | 2.6 |
| Teva Neuroscience | 6.3 | 6.8 |
| Three Rivers Pharmaceuticals | 0.0 | 0.0 |
| Tyco Healthcare Group Canada Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Unither Biotech Inc. | 0.0 | 0.0 |
| Valeant Canada Ltd. 8 | 2.2 | 0.3 |
| Wyeth Pharmaceuticals ^{2, 5} | 18.8 | 11.2 |
| | | |

Source: PMPRB

- 1. Revenue from royalties is included in calculating each company's ratio, but not included in calculating industry-wide ratios (to avoid double-counting of sales revenue). Federal and provincial government grants are subtracted from the R&D expenditure in calculating individual R&D-to-sales ratios, but are included in calculating industry-wide ratios. Differences between the list of firms filing data on prices and those filing R&D data are due to differences in reporting practices of patentees and their offiliates or licensees. Also, some veterinary patentees (*e., those with the sales of products for human use) are required to file information on R&D expenditure but not price and sales information.
- 2. Member of Rx&D
- 3. Formerly known as Altana Pharma Inc. (prev. BYK Canada Inc.)
- 4. Merged with Solvay Pharma Inc.
- 5. Member of BIOTECanada
- 6. Not a patentee in 2006
- 7. Les Laboratories Inc. is the patent owner; however, BLES Biochemicals is the Licensee as well as manufacturer.
- 8. Formerly known as ICN Canada Ltd.
- 9. Formerly known as Fujisawa Canada Inc.
- 10. Formerly known as Guilford Pharmaceuticals Inc.
- 11. Formerly known as ESP Pharma Inc.
- 12. Formerly known as Aventis Pasteur Limited
- 13. Formerly known as Aventis Pharma Inc.
- 14. Formerly Shire BioChem Inc.
- 15. Division of Paladin Labs Inc.

Table 24 Current R&D Expenditures by Province and by R&D Performer, 2007

| Province | | Patentees | Other Companies | Universities | R&D Performer Hospitals | Others | Total | Rx&D | Percentage of Expenditures |
|-------------------------|---------|---------------------|---------------------|-------------------|----------------------------|--------------------|----------------------|----------------------|-------------------------------|
| Newfoundland | \$(000) | 1,722.61 31.87 | 1,433.87 26.52 | 460.49 8.51 | 423.56 7.83 | 1,365.09 25.25 | 5,405.62 100.00 | 5,206.37 0.454 | 0.424 |
| Prince Edward Island | \$(000) | 4.28 0.78 | 202.39 37.09 | 52.16 9.56 | 94.21 17.26 | 192.5 35.28 | 545.55 100.00 | 493.55 0.043 | 0.043 |
| Nova Scotia | \$(000) | 1,501.79 13.64 | 2,663.59 24.22 | 454.17 4.13 | 2,636.67 23.97 | 3,751.23 34.11 | 11,007.46 | 9,583.45 0.836 | 0.864 |
| New Brunswick | \$(000) | 670.42 18.91 | 989.49 27.92 | 79.23 2.23 | 764.26 21.56 | 1,040.80 29.36 | 3,544.59 100.00 | 3,385.49 0.295 | 0.278 |
| Quebec | \$(000) | 356,868.88 63.53 | 103,761.96 18.47 | 8,167.37 1.45 | 25,656.23 4.56 | 67,268.56 11.97 | 561,723.00 100.00 | 526,068.52 45.891 | 44.093 |
| Ontario | \$(000) | 271,492.99 47.81 | 103,621.92 18.24 | 26,853.66 4.73 | 92,926.24 16.36 | 72,948.51 12.84 | 567,843.32 100.00 | 515,066.33 44.931 | 44.573 |
| Manitoba | \$(000) | 18,380.02 73.79 | 2,577.96 10.35 | 414.59 | 1,605.89 6.44 | 1,928.36 7.74 | 24,906.83 100.00 | 8,517.64 0.743 | 1.955 |
| Saskatchewan | \$(000) | 1,288.46 26.64 | 1,385.92 28.65 | 609.38 12.60 | 662.72 13.70 | 889.74 18.39 | 4,836.2 100.00 | 4,678.20 0.408 | 0.380 |
| Alberta | \$(000) | 21,792.91 43.02 | 12,304.60 24.29 | 5,112.44 10.09 | 2,768.29 5.46 | 8,676.35 17.12 | 50,654.59 100.00 | 31,246.25 | 3.976 |
| British Columbia | \$(000) | 5,726.79 13.17 | 22,517.55 51.79 | 2,392.95 5.50 | 4,920.90 | 7,919.74 18.21 | 43,477,93 100.00 | 42,096.49 3.672 | 3.413 |
| Yukon; N.W.T.; Nunavut | \$(000) | 1.99 19.92 | 00.00 | 00.00 | 8.00 80.08 | 00.01 0.024 | 0.00999 | 0.00999 | 0.001 |
| Canada Source: PMPRR | \$(000) | 679,451.14 | 251,459.67 | 44,596.43 | 132,466.98 | 165,980.89 | 1,273,955.11 | 1146,351.99 | 100.00 |

Source: PMPR

^{1.} The percentage under each R&D category gives the percentage of all money spent in that category in that province.

^{2.} Expenditures as a percentage of total means percentage of R&D expenditures in that province compared to total R&D in Canada.

^{3.} Rows and columns may not equal totals due to rounding.

^{4.} Current expenditures plus capital expenditures (equipment + depreciation) = total R&D expenditures.

Tableau 24 Dépenses courantes de R-D, selon la province et le milieu de recherche, 2007

| rovince | | sèteverd | estiuA esisios | ercherche sètizrevinU | xuptiqôH | sərtuA | latoT | Rx&D | Pourcentage sesneqèb seb |
|--|----------|-------------------------------------|--|--------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|--|-----------------------------------|-----------------------------|
| гте-Меиve | \$ (000) | 19,227 1 | 78 ² 87 | LS'8 64'094 | <mark>₹83,7</mark> 423,56 | 5 <mark>2'52</mark> 1 392'08 | 29'50½ S | 2 206,37 | \$\tag{6} |
| brovob à-osnir1-ub-e | \$ (000) | 87,0 87,28 | 3 <mark>1,09</mark> 502,39 | <mark>95'6</mark> 91'75 | 9 <mark>7,7</mark> 1 | 3 <mark>2,28</mark> | 00'001 55'5 5 5 | 0°043 | 6,043 |
| əssos <u>İ</u> -əlləvuo | \$ (000) | <mark>79'81</mark> 62'105 1 | 5 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 | <mark>El't</mark> Zl'tSt | 7 <mark>3,97</mark> 2 636,67 | 3 <u>11</u> '78 | 94,700 [[| 9 <mark>88'0</mark> 54'885 6 | 198'0 |
| ouveau-Brunswick | \$ (000) | <mark>16'81</mark> 77'079 | <mark>76′47</mark> 67′686 | <mark>7,73</mark> 52,73 | <mark>95'17</mark> 97'79 <i>1</i> | 56'37 1 040'80 | 00 ⁰ 001 3 244,59 | 0 <mark>,295</mark> 3 385,49 | 872,0 |
| nébec | \$ (000) | <mark>89'898</mark> 958 | <mark>/♭′81</mark> 96′19/ 801 | | 4[,]56 25 656,23 | 26'll 95'897 29 | 00 ['] 001 00'877 188 | 25° 890 975 | t4 ['] 063 |
| oinatn | \$ (000) | 18' <u>/</u> 4 66'76† 1/7 | 78 <mark>'81</mark> | | 9 <mark>6'91</mark> \$7'976'56 | 12,848,57 | 00 ['] 001 78 ['] 8 795 | 186 ['] 77 212 099°33 | £72,44 |
| pdotinp | \$ (000) | 18 380'05 | 76,772 277,96 | <mark>99'l</mark> 65'tlt | tt'9 68'509 l | 7∠'∠ 1 858'39 | 100 ⁰⁰ 00 by 300,000 | 8 7 <u>7</u> '0 | 556'l |
| ıskatchewan | \$ (000) | 79[']97 94'887 1 | 7 <mark>8'87</mark> 382'65 | <mark>09'71</mark> 86'609 | 13 ¹ 70 13,70 | 68'81 | 00 ['] 00l 7'988 b | 02'849 b | 088'0 |
| berta | \$ (000) | 73 ['] 05 71 792,91 | 15 304'60 | <mark>60'01</mark> ħħ'Zll S | 9 b'S 67'89 <i>L</i> 7 | 21'/1 58'9/9 8 | 00'001 65'459 05 | 31 246,25 | 9/6'8 |
| əupinnatir 8-əidmol o | \$ (000) | 61,61 | 25 217,55 25 517,55 | 2,50 2,392,95 | 18'11 06'076 Þ | 1 <mark>2′81</mark> ₹2′616 Z | 00'001 86 774 84 | 3' <mark>9'5</mark> 45 06'46 | 8,413 |
| Jeon; T. NO.; Nunavut | \$ (000) | 76'61 66'1 | 0'00 00'00 | 0'00 00'00 | 80 ['] 08 | 10,00 10,00 | 00'00 l 66600'0 | 100'0 66600'0 | 100'0 |
| abana Urce : CEPMB | \$ (000) | tl'15t 619 | 29'6St 1SZ | l Eb'965 bb | 32 466,98 | 68'086 591 | 11/556 872 1 | 66'158 9711 | 00'001 |

^{1.} Le pourcentage figurant sous chaque catégorie de R-D correspond au pourcentage de toutes les dépenses encourues dans cette catégorie dans la province.

^{2.} Les dépenses présentées en pourcentage correspondent au pourcentage des dépenses de R-D dans cette province comparé à l'ensemble des dépenses de R-D faites au Canada.

^{3.} Le total des colonnes verticales et horizontales ne correspond pas nécessairement, certains chiffres ayant été arrondis. 4. Dépenses courantes plus dépenses en immobilisation (équipement + amortissement) = total des dépenses de R-D.

Source: CEPMB

1. Les recettes tiréés des redevances sont comprises dans le rafio de chaque société, mais pour évirier la double comprabilisation elles sont soustraites lorsqu'il y a lieu du total pour l'ensemble du secteur. Les subventions des gepenses de R-D de chaque provincioux ne sont pas comptabilisées dans les dépenses utilisées pour le calcul des ratios des dépenses de R-D de chaque société, mais elles le sont dans les stainstiques pour l'ensemble des brevetés. La liste des brevetés ayant soumis un rapport sur leurs activitique à celles des brevetés quant soumis un rapport sur leurs activitique à celles des brevetés et leurs sociétés au l'espair sur leurs activitifies de le R-D à cause des différences de modalités de rapport entre les prix n'est pas identifier et les prix de l'exploitation ainsi que du fait que les fitulaires d'un brevet pour un médicament vétérinaire sont tenus de présenter chaque année un rapport sur leurs dépenses de R-D, mais pas nécessairement sur les prix qu'ils pratiquent et la valeur de leurs ventes.

- 2. Membre de Rx&D
- 3. Auparavant appelé Altana Pharma Inc (et avant BYK Canada Inc.)
- 4. Fusionné avec Solvay Pharma Inc.
- 5. Membre de BIOTECanada
- 6. N'était pas un breveté en 2007
- 7. Les Laboratories Inc. est le titulaire du brevet, mais BLES Biochemicals est l'exploitant du brevet et le fabricant. 8. Auparavant appelé ICM Canada Ltée
- 9. Auparavant appelé Fujisawa Canada Inc.
- 10. Auparavant appelé Guilford Pharmaceuticals Inc.
- 1 Ammunum f F
- 1). Auporavant appelé ESP Pharma Inc. 12. Auporavant appelé Aventis Pasteur Limitée
- 13. Auparavant appelé Aventis Pharma Inc.
- 14. Auparavant, Shire BioChem Inc.

15. Division de Paladin Labs Inc.

| 7'11 | 8'81 | Wyeth Pharmaceuticals 2, 5 |
|--------------|-------------|---|
| 6,0 | 7'7 | Valeant Canada Ltée 8 |
| 0'0 | 0'0 | Unither Biotech Inc. |
| 0'0 | 0'0 | Tyco Healthcare Group Canada Inc. |
| 0'0 | 0'0 | Three Rivers Pharmaceuticals |
| 8'9 | ٤'9 | Teva Meuroscience |
| 9'7 | 5,3 | 2 bətimis zərinəqprəhtroið zinsələt |
| 9'0 | 7′0 | Stiefel Canada Inc. |
| - | 80'0 | Squire Pharma 15 |
| 7,36,2 | 8'419 | Sopherion Therapeutics Canada Inc |
| L'I | ۶٬۶ | Solvay Pharma Inc. 2, 5 |
| 0'0 | 0'0 | Shire Canada Inc. 2, 5 |
| Z'0L | 9'11 | Servier Canada Inc. 2 |
| 5,3 | 8'8 | Schering Canada Inc. 2, 5 |
| Z'01 | 15,7 | Sanofi-Aventis Pharma Inc. 2, 13 |
| 0'99 | €'9₽ | Sanofi Pasteur Limitée 2, 5, 12 |
| 0'0 | 0'0 | RGR Pharma Ltée |
| 0'0 | 0'0 | Rare Disease Therapeutics Inc. |
| 5,0 | 8'L | Purdue Pharma 2 |
| 0'0 | 0'0 | Pharmaceutical Partners of Canada Inc. |
| 7,2 | <i>L</i> '0 | Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc. 2, 5 |
| 0'0 | 0'0 | Prempharm |
| 6'6 | ٤′8 | Pharmascience Inc. |
| ٤′9 | l'S | Pfizer Canada Inc. 2, 5 |
| l <u>'</u> L | ٤′0 | Pfizer Canada Inc. Animal Health Group |
| 0'0 | 0'0 | PDL Biopharma Inc. |
| 8'0 | ζ΄0 | Paladin Laboratories Inc. 2 |
| | 0'0 | Ovation Pharmaceuticals Inc. 6 |

Tableau 23 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, par breveté¹, 2007 et 2006

| , | | |
|---------------------|-------------|---|
| 0'0 | 0'0 | Ortho Dermatological, Division de Johnson & Johnson Inc. |
| 0'0 | 0'0 | Oryx Pharmaceuticals Inc. |
| ٤'١ | 7,4 | Organon Canada Ltd ² |
| 6't | 7,2 | Mycomed Canada Inc. 3, 2, 5 |
| ۲′۲ | 3′6 | Novo Nordisk Canada Inc. ⁵ |
| 9'11 | 9'11 | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. 2, 5 |
| 0'0 | 0'0 | Novartis Consumer Health Canada Inc. |
| 0'0 | 0'0 | MGI Pharma Canada Co 10, 5 |
| ľ0 | 7'0 | Merial Canada Inc. |
| 0,2 | <i>L</i> '0 | Merck Frosst — Schering Pharma ² |
| 21,0 | p'LL | Merck Frosst Canada Ltd 2, 5 |
| 2,8 | 1,5 | McNeil Consumer Healthcare Canada |
| Ľ'S | 3,5 | Lundbeck Canada Inc. 2 |
| 0'0 | 0'0 | Les Laboratories Inc. 7 |
| 3'8 | L'L | Гво Рћагта Іпс. 2 |
| 0'0 | 0'0 | Johnson & Johnson Merck, Consumer Pharmaceuticals of Canada |
| 0,8 | 1 '8 | Janssen-Ortho Inc, 2, 5 |
| • | 0'0 | lroko International LP 6 |
| 7,01 | 7,4 | (устрегарентіся) |
| 70'0 | 800'0 | Hospira Healthcare Corp. |
| † ' † | L't | Hoffmann-La Roche Canada Limitée 2, 5 |
| - | 0'0 | Стасемау Рharmaceuticals 6 |
| 0'0 | 0'0 | GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Inc. |
| 8'11 | 13,1 | 6laxoSmithKline 2, 5 |
| 57,0 | Z'tS | Gilead Sciences Inc. 5 |
| 5'7 | 7,5 | Genzyme Canada Inc. ⁵ |
| 0'0 | 0'0 | Саідекта Сапада Іпс. |
| * | 0'0 | Fresenius Kabi Canada 6 |
| 0'0 | 0'0 | Fournier Pharma Inc. 2, 4 |
| | | |

| ľ0 | 7'1 | Ferring Inc. |
|-----------------------------------|------|---|
| 0'0 | 0'0 | Enzon Pharmaceuticals Inc. |
| - | 0'0 | Encysive Canada Inc. 6 |
| 7'7 | 9'7 | EMD Serono Canada Inc. 2, 5 |
| ζ'L | S'L | Eli Lilly Canada Inc. (dont Provel Animal Health Division) 2. 5 |
| ζ′∀ | 9't | Duchesnay Inc. |
| ۵′۲ | 3,4 | Сапдегт Рharma Inc. |
| 7'11 | 6'6 | Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Group 2, 5 |
| 0'0 | 0'0 | Bracco Diagnostics Canada Inc. |
| 52'3 | 24,6 | Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée ² |
| 7,45 | 5'65 | Biovail Pharmaceuticals Canada, Division of Biovail Corporation 5 |
| 3,2 | 5'7 | Biogen Idec Canada Inc. 5 |
| 5'8 | 2'2 | Bayer Inc., Healthcare Division 2, 5 |
| l'O | 2'0 | Baxter Corporation 5 |
| l'l† | 1'66 | Barrier Therapeutics Canada Inc |
| 1'67 | 8,45 | Axcan Pharma Inc. ² |
| 8'L | ٤′٧ | AstraZeneca Canada Inc. 2, 5 |
| 13,1 | L'L | Astellas Pharma Canada Inc. 2, 9 |
| l'L | þ′8 | Amgen Canada Inc. ^{2, 5} |
| 0'0 | 0'0 | Amersham Health Inc. |
| 5'8 | 8'9 | Allergan Inc. |
| ε'0 | 6,0 | Alcon Canada Inc. |
| 8'1 | l'S | Actelion Pharmaceutiques Canada Inc. ? |
| 0'0 | 3,2 | ypoloonO zixandA |
| 5'7 | 8,8 | Abbott, Les Laboratoires Limitée ² |
| 5006 | 2007 | |
| recettes tirées des ventes (%) | | ind |
| G-A ob sosnogè | | Brevetê |

Recherche-développement

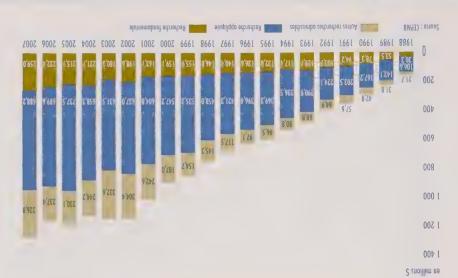
 Tableau 22 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, selon le nombre de brevetés ayant soumis des rapports et la valeur des recettes tirées des ventes

| | | 5000 | | 2007 | | oitaA |
|-------------------|---------------|--|----------|--------------------------------|-------------------------------------|---------------|
| səərit ze sətn | Recette | N ^{bre} de brevetés ayant soumis | • | Recettes A be seen the seen we | sėteverde berevetės simuos tnava | |
| Part (%) | (\$ znoilliM) | un rapport | (%) tap4 | (2 snoilliM) | un rapport | |
| 7'9 | 388,2 | 61 | 3,2 | <i>L</i> '019 | 59 | % 0 |
| 5'59 | 6'8946 | 37 | 72,8 | 7,125 11 | 43 | % OL > |
| 8,15 | L'67/7 | 91 | 24,0 | 3 829,1 | 13 | % O L < |
| *0'001 | Z'906 t L | 7.5 | *0'00L | 0'166 51 | 85 | lotoT |
| | | | | | | Source. (FPMB |

* Le total de cette colonne ne correspond pas nécessairement à 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

6raphique 24

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988 - 2007



| S1/FPG2 ATC3 Status | AN NIQ | Сотрану | Brand Mame |
|--------------------------|----------|-----------------------------------|---|
| ASN V Conforme aux Ligne | 02286319 | Ваует Іпс. | Jm\gm 44S tsivosbV |
| B Sons endn | 05278057 | Fresenius Kabi Deutschland GmbH | Jm/gm 09 nevuloV |
| upne suo | 05598572 | Valeant Canada Limited | Хугет 500 тд/т |
| engiJ xua əmrofno) A | 02277301 | McNeil Consumer Healthcare Canada | Paringrand 10 10 20 20 20 20 20 20 |
| M Conforme aux Ligna | 02238857 | Eli Lilly Canada Inc. | Zyprexa 20 mg/conninié |
| M Conforme aux Ligna | 02243089 | Eli Lilly Canada Inc. | Zyprexa Zydis 20 mg/comprimé |
| upne suo | 02286424 | Purdue Pharma | Zytram XL 150 mg/comprimé |
| upne suo | 02286432 | Purdue Pharma | Zytram XL 200 mg/comprimé |
| upne suo | 02286440 | Purdue Pharma | Zytram XL 300 mg/compilmé |
| upna suo2 N A2N | 05788459 | Purdue Pharma | êminqmos\gm 00₽ JX moπγΣ |
| nhua snoc N | ACN | WCN /CH00770 | toemeanol ab xin uh nemnxe'l ab xinî xun zâtevext zinemanîbêm xunavuon al |

Caregorie 1 — conveau Biraza en conser action and scale de produits)

(extension d'une gamme de produits)

• Catégore ? —werner pour mis au point pour traiter une condition ou qui constitue une amélioration importante par rapport aux médicaments existants. Les médicaments de cette catégorie sont souvent qualitiés de « découverte ».

Catégorie 3 — nouveau médicament ou nouvelle forme pharmaceutique d'un médicament existant qui procure tout au plus des bienfaits modestes ou minimes par rapport oux médicaments existants.

Vous trouverez les définitions complètes de ces catégories dans le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures du CEPMB (chapitre 3, section 3).

1 NSA: Nouvelle substance active

èudittro fever brevet attribué

aupimid) aupituaqarant aupimotonA noitasitizzal) : JTA &

| 8 | conforme aux lignes directrices |) | AZN | 02295636 | Encysive Pharmaceuticals Inc. | Thelin 100 mg/comprimé |
|----------|---------------------------------|-----------|-----------|-----------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 1 | conforme aux Lignes directrices | 9 | A89 | 02280248 | Paladin Laboratories Inc. | ədut/mg 2 - %[mitsəT |
| L | Conforme aux Lignes directrices | 1 | | 002269007 | Hoffmann-La Roche Ltée | Tarceva 25 mg/comprimé |
| 7 | Conforme aux Lignes directrices | ſ | AZN | 02293404 | Schering-Plough Canada Inc. | Jm\gm 04 lifariq2 |
| L | Conforme aux Lignes directrices | N | | 02300184 | AstraZeneca Canada Inc. | Seroquel XR 90 mg/comprimé |
| | Conforme aux Lignes directrices | N | | 02300214 | AstraZeneca Canada Inc. | Seroquel XX 400 mg/comprimé |
| | Conforme aux Lignes directrices | N | | 02300206 | AstraZeneca Canada Inc. | Seroquel XX 300 mg/comprimé |
| | Conforme aux Lignes directrices | N | | 05300165 | AstraZeneca Canada Inc. | Seroquel XX Augy (mg/cmorac) |
| 5 | Conforme aux Lignes directrices | ſ | AZN | 05288389 | Novartis Pharma Canada Inc. | èmingmos/gm 00è ovide? |
| L | Conforme aux Lignes directrices | ſ | | 97149220 | Bristol-Myers Squibb Canada Inc. | Alulag\gm 008 zataya9 |
| 7 | Conforme aux Lignes directrices | A | A89\A2N | 02249057 | Shire Human Genetics Therapies Inc. | Replagal 3,5 mg/fiole |
| | etêupne suoZ |) | ASN | 17020820 | Novartis Pharma Canada Inc. | 9mirqmoo/gm 00£ səlizbЯ |
| | etêupne suo2 | J | ASN | 02302063 | Novartis Pharma Canada Inc. | Pasilez 150 mg/comprimé |
| | Conforme aux Lignes directrices | \forall | | 02249464 | Abbott, Les Laboratoires Limitée | Prevacid Fastab 1 5 mg/comprimé |
| L | Conforme aux Lignes directrices | ſ | | 02243167 | Sanoti Pasteur Limitée | Pediacel 0,5 ml/dose |
| 3 | Conforme aux Lignes directrices | 7 | A89\A2N | 05282097 | Bristol-Myers Squibb Canada Inc. | Orencia 250 mg/fiole |
| L | Conforme aux Lignes directrices | A | | 05565435 | Novo Nordisk Canada Inc. | Jm/sətinu 00Г - Ilifnə9 0£ хітоvоМ |
| 3 | Conforme aux Lignes directrices | 7 | A89\A2N | 02284227 | Ваует Іпс. | Мехачаг 200 тд/сотргітё |
| l | Conforme aux Lignes directrices | W | | 02242506 | Oryx Pharmaceuticals Inc. | Maprelan 500 - 550 mg/comprimé |
| į. | Conforme aux Lignes directrices | W | | 02242505 | Oryx Pharmaceuticals Inc. | Maprelan 375 - 412,5 mg/comprimé |
| 3 | Conforme aux Lignes directrices | ſ | ASN | 02294222 | Astellas Pharma Canada Inc. | Aycamine 50 mg/fiole |
| | etêupne suo2 | ſ | ASN | 02301881 | Merck Frosst Canada Ltée | Isentress 400 mg/comprimé |
| | etêupne suo2 | N | AZN | 02300303 | Janssen-Ortho Inc. | Іпчеда 9 тд/сотргіте |
| | Sous enquête | N | ASN | 02300281 | Janssen-Ortho Inc. | Іпчеда 6 тд/сотргіте |
| | etêupne suo2 | N | ASN | 02300273 | Janssen-Ortho Inc. | Іпуеда 3 тд/сотргіте |
| L | Conforme aux Lignes directrices |) | | 05297841 | Merck Frosst Canada Ltée | Hyzaar 100/12,5 - 112,5 mg/comprimé |
| [| Conforme aux Lignes directrices | A | | 02240297 | Eli Lilly Canada Inc. | Jm/sətinu 001 - 02/02 xiM golbmuH |
| 3 | conforms aux Lignes directrices | ٨ | AZN | 02287188 | . Shire Biochem Inc. | Fosrenol 1000 mg/comprimé |
| Category | sutat2 | E)TA | NAS1/FPG2 | DIN | Сотрану | Brand Name |

Médicaments brevetés lancés sur le marché canadien en 2007

| əiropəta | Statut | E)TA | NSA1 / PBA2 | DIN | Breveté | Nom de marque |
|----------|---------------------------------|------|-------------|----------|--|--|
| 3 | əfâupnə zuoZ | 1 | A89 | 02281066 | ygolonO sixandA | əloif\@m 00f ənaxaıdA |
| L | Conforme aux Lignes directrices | W | | 02297787 | Procter & Gamble Pharmaceuticals Canada Inc. | Acton of School |
| 7 | Conforme aux Lignes directrices | A | A89\A2N | 02254506 | белгуте Сапада Іпс. | Jm\gm 82,0 amyzozublA |
| l | əfâupnə zuoZ | 9 | A89 | 02249499 | Solvay Pharma Inc. | Acceptance of a solution of the solution of th |
| L | əfâupnə zuoZ | 9 | A89 | 02245345 | ЗоІлаў Рharma Inc. | tərləsə/mg 2,5 - ° [ləgorbnA |
| L | Conforme aux Lignes directrices | 9 | A89 | 02245346 | Solvay Pharma Inc. | Andread Poly 200, 2 - % [lagorbnA |
| 3 | Conforme aux Lignes directrices | ſ | | 05300699 | Gilead Sciences Inc. | èminqmos/gm 0011 - 00E/00S/000 alqintA |
| l | Conforme aux Lignes directrices | 8 | | 02293781 | Wyeth Pharmaceuticals | Bloify finu 000 Finale |
| 3 | Conforme aux Lignes directrices | ſ | AZN | 05599844 | Pfizer Canada Inc. | Celsentri 1 SO mg/compimé |
| 3 | Conforme aux Lignes directrices | ſ | AZN | 05599852 | Pfizer Canada Inc. | Celsentri 300 mg/comprimé |
| 3 | Conforme aux Lignes directrices | N | ASN | 05298309 | Pfizer Canada Inc. | Champix - starter kit (0,5/1,0 mg comprimés) |
| 8 | Conforme aux Lignes directrices | N | AZN | 05291177 | Pfizer Canada Inc. | Champix 0,5 mg/comprimé |
| 3 | Conforme aux Lignes directrices | N | ASN | 05291185 | Pfizer Canada Inc. | Champix 1 mg/comprime and a second of the se |
| 3 | endupine suo2 | S | A89 | 02252716 | Alcon Canada Inc. | Ciprodex 3/1-3,1 mg/mL |
| 5 | Conforme aux Lignes directrices | () | A89 | 02256371 | Galderma Canada Inc. | Clobex Shampoo 0,5 my/mL |
| | Conforme aux Lignes directrices | () | | 02274000 | Galderma Canada Inc. | mg/gm & 9X nineHid |
| | Conforme aux Lignes directrices | A | | 02289504 | Novartis Pharma Canada Inc. | Diovan 320 mg/comprimé |
| 3 | Conforme aux Lignes directrices | A | AZN | 02298813 | Merck Frosst Canada Ltée | Emend 125 mg / 80 mg triple emballage |
| 3 | Conforme aux Lignes directrices | A | ASN | 02298805 | Merck Frosst Canada Ltée | Emend 125 mg/gelute |
| 5 | Conforme aux Lignes directrices | A | AZN | 16786220 | Merck Frosst Canada Ltée | əluləg\gm 08 bnəm3 |
| 3 | conforme aux Lignes directrices | 1 | ASN | 02272091 | Gilead Sciences Inc. | Emtriva 200 mg/gelule |
| | enduête | 8 | 7 311 | 02288680 | Janssen-Ortho Inc. | Eprex 30000 unit/seringue |
| 3 | Conforme aux Lignes directrices | ľ | AZN | 02248968 | Abbott, Les Laboratoires Limitée | Factive 320 mg/comprime |
| 3 | conforme aux Lignes directrices | ٨ | AZN | 02287145 | Shire Canada Inc. | Fostenol 250 pm (vomprimé |
| 3 | Conforme aux Lignes directrices | ٨ | AZN | 02287153 | Shire Canada Inc. | Fostenol 500 mg/comprime |
| 3 | Conforme aux Lignes directrices | ٨ | ASN | 19178220 | Shire Canada Inc. | Fostenol 750 mg/comprine |

Médicaments brevetés existants

- ou supérieures à 25 000 5;50 à compter du 1 er janvier 1992 sont égales excessif au cours de toute la durée du brevet xing nu ó tnemasibém ub etnev al eb seérit jugé non excessif et les recettes excessives • le prix maximal & & c aniom up'b esseqèb xirq el
- 'S 000 09 ler janvier 1992 sont égales ou supérieures à cours de la durée du brevet à compter du les recettes excessives encaissées tout au
- la réception de plaintes fondées.

rubrique « Loi, Règlement et Lignes directrices ». est affiché dans notre site Web du CEPMB sous la trices, politiques et procédures. Le Compendium à l'appendice 5 du Compendium des Lignes direcsur les critères qui justifient la tenue d'une enquête Vous trouverez de plus amples renseignements

Nouveaux médicaments brevetés

- le prix maximal jugé non excessif; Reprix de lancement dépasse d'au moins 5 %
- 'snid no \$ 000 ZS tnesilatot tnemeanal eb eboired médicament à un prix excessit au cours de la les recettes excessives tirées de la vente du
- la réception de plaintes fondées.

dune enquête Criteres justifiant la tenue

Lignes directrices, ne serait-ce que d'un petit maintient au-delà de ce que permettent ses démontrant que le prix d'un médicament se à ses Lignes directrices et tout élément de preuve tous les médicaments brevetés soient contormes autorisé. Le Conseil s'attend à ce que les prix de médicament à un prix inférieur au montant maximal encaissées en offrant l'année suivante son est appelé à remettre les recettes excessives trop minime pour justifier une enquête, le breveté dépasse le prix maximal autorisé d'un montant plupart des cas, lorsque le prix d'un médicament non contormes à ses Lignes directrices. Dans la à une enquête tous les cas importants de prix critères permettent de reconnaître et de soumettre ses Lignes directrices. Le Conseil estime que ses à strasse sel exemple le Conseil tolère les écarts à pour les enquêtes. L'existence de ces critères ne plus efficiente possible les ressources dont il dispose qu'applique le Conseil pour utiliser de la taçon la enquête. Les critères correspondent aux normes dans la mesure où aucun critère ne justifie une Un prix est considéré conforme aux Lignes directrices

montant, peut justifier la tenue d'une enquête.

transmises au Conseil concernant le prix du médicament. breveté est supérieur aux limites autorisées par les Lignes directrices, mais également prendre connaissance de toutes les plaintes 50 Avant d'engager une enquête, le personnel du Conseil doit colliger plusieurs éléments de preuve démontrant que le prix du médicament

Ibnoitonatni naibėm xir9 : IM9

PMO: Programme des médicaments de l'Ontario

PMM: Programme de médicaments d'urgence

APA: Parité des pouvoirs d'achat

non étros de services de santé non étros de santé non de services de santé non de services de santé non étros de services de santé non étros de services de servic

PTM : Prix de transaction moyen

Recherche-développement

Rx&D : Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada

ruz noritormofni d'information suèrzy2 : **AMUIN2** l'utilisation des médicaments prescrits

PAPP : Stratégie nationale sur les produits produits

(Canada) Loi sur les aliments et drogues (Canada)

MNE: (Prix) maximum non excessif

MVL: Médicament en vente libre

NICE : Mational Institute for Clinical Excellence (Royaume-Uni)

MSA: Nouvelle substance active

OCCETS : Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé

eb te noriporede coopération et de seupimonos de menulos de seupimonos d

enganisation mondiale de la santé

PAS: Programme d'accès spécial

PAA: Premier brevet attribué

PCEM : Programme commun d'examen des médicaments

turd rueirètri fiubor9 : 819

xupnotraniarini xirq səb nozibraqmoJ: 197

àtinc al eb els sénérale de la santé: IN9230 siuni seb te anoiton servièmes des l'units et l'estimats de la sonté destruit de la sonté destruit destruit de la son

VIO : Numéro d'identification du médicament

9PP : Direction des produits pharmaceutiques (de Santé Canada)

enneibitoup eupituequaidit ezod : DTO

AVG : Department of Veteran Affairs (Etats-Unis)

ECV : Engagement de contormité volontaire

F-P-1: Fédéral/provincial/territorial

Federal Supply Schedule (Etats-Unis)

GCMUH : Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain

ICIS : Institut canadien d'information sur la santé

noitemmoznos al à xirq seb esibnl : J91

IPMB: Indice des prix des médicaments brevetés

stnəmpibəm əb əmulov ub əpibnl : AMVI sətəvərd

> Voici la liste des acronymes utilisés dans le présent rapport annuel. Vous trouverez également cette liste dans notre site Web.

ètimnofnoo eb sivA: JA

ACC: Association des consommateurs du Canada

PIONAL : JVMI)A sandienne de l'industrie en vente libre mait en vente libre

Triampaipam of annaibana canadicament d'actionne de discoment de disco

ACMTS : Agence canadienne des médicaments et de la santé de la santé

APTC : Système de classification Anatomique, eupimique, chimique, chimique,

CCCEM : Comité consultatif canadien d'expertise

sur les màdicaments

CCT : Comparaison selon la catégorie thérapeutique

eldalaèrq noisisab de décision préalable

CEPMB: Conseil d'examen du prix des

médicamen's brevetés

recherche préclinique Recherche et développement -

médicaments. ettets pharmacologiques et toxicologiques des lests menés sur des animaux afin d'évaluer les

R-D admissibles Recherche et développement - autres

cliniques de Phase IV. sibzse sel eup iznib étilidinoqsiboid eb sebuté sel tations sur la réglementation des médicaments, R-D susmentionnées. Elle comprend les présenqui ne correspondent à aucune des catégories de Comprend les dépenses de recherche-développement

Substance active

.xuətnəmbəibəm de l'effet pharmacologique d'un produit Substance chimique ou biologique responsable

Recherche et développement (R-D)

(par ex. procédés de tabrication). ou procédés ou à améliorer ceux qui existent créer de nouveaux matériaux, dispositifs, produits Recherche fondamentale ou appliquée visant à

recherche appliquée Recherche et développement -

et cliniques. de fabrication ou, encore, d'études précliniques améliorer ceux qui existent à l'aide de procédés viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à une application pratique en vue. Ils peuvent naissance scientifique et qui sont entrepris avec Travaux qui contribuent à taire avancer la con-

recherche fondamentale Recherche et développement -

aucune application pratique en vue. naissance scientifique et qui sont entrepris sans Travaux qui contribuent à taire avancer la con-

recherche clinique Recherche et développement

l'indication principale du médicament. des sujets atteints de la maladie correspondant à poussés portant sur l'innocuité et l'efficacité chez chez des humains en santé suivis de tests plus par des test limités d'innocuité du médicament généralement trois phases successives, commençant sur les humains. Cette évaluation comporte Evaluation des effets d'un nouveau médicament

Produit médicamenteux nouveau

le chapitre 1, page 12 du Compendium des sont comptabilisés dans l'année suivante. (Voir le marché canadien en décembre d'une année rétérence, les produits médicamenteux lancés sur brevetés et du mode de calcul des prix de rapports en vertu du Règlement sur les médicaments En raison des dates limites de présentation des l'année de rapport et le 30 novembre suivant. marché entre le 1 et décembre de l'année précédant année donnée sont ceux qui ont été lancés sur le les produits médicamenteux nouveaux pour une marché canadien. Aux tins de l'examen du prix, el ruz strieto ójab trieinta étis autirtz sur le ou, encore, l'année où leur premier brevet leur a laquelle ils sont lancés sur le marché canadien sont considérés nouveaux l'année au cours de est sous examen. Les médicaments brevetés Nouveau médicament dont le prix de lancement

Programme de médicaments d'urgence

Voir ci-après « Programme spécial d'accès ».

Lignes directrices, politiques et procédures).

Programme d'accès spécial

médicaments d'urgence). canadien. (Auparavant appelé Programme de seraient autrement pas disponibles sur le marché pas encore reçu l'avis de conformité et qui ne la vente à des médecins de médicaments n'ayant Programme en vertu duquel Santé Canada autorise

Numéro d'identification de drogue

et son mode d'administration. forme posologique, le nom de marque du produit concentration de ou des ingrédients actits, la ricant du produit, le ou les ingrédients actifs, la en tenant compte des éléments suivants : le tabsur les aliments et drogues. Le DIN est assigné vente libre et commercialisé en vertu du Règlement chaque médicament vendu sous ordonnance ou en la protection de la santé de Santé Canada attribue à Auméro d'identification que la Direction générale de

Produit générique

de marque. même forme posologique que son équivalent ingrédient actif, la même concentration et la Produit médicamenteux contenant le même

xuatnamasibam tiubor9

de son ingrédient actif. par sa forme pharmaceutique et la concentration Présentation d'un médicament qui se distingue

Produit médicamenteux existant

. (sərubəsorq tə səupitiloq page 14 du Compendium des Lignes directrices, Lignes directrices du Conseil. (Voir le chapitre 1, prix de référence a été fixé conformément aux Tour médicament breveté (DIM) pour lequel un

Médicament

(2 agod , 2. f

politiques et procédures, Introduction, paragraphe (Voir le Compendium des *Lignes directrices,* les désinfectants qui ne sont pas utilisés in vivo. médicaux, les produits diagnostiques in vitro et tion, etc.). Cette définition exclut les appareils gélules, solutions injectables, solutions pour inhalanistration (par ex. préparations transdermiques, -imba'b ebom el tios eup leup oviv ni scitsongaib rations topiques, les anesthésiques et les produits Cette définition comprend les vaccins, les prépaorganiques chez les humains ou chez les animaux. anormaux ou, encore, pour modifier des fonctions səupisydq statà'b uo səlduort əb ,səmôtqmys ation ou la prévention d'une maladie, de pour faciliter le diagnostic, le traitement, l'atténuoviv ni èrtzinimba uo èupilqqa tzə iup tnəmərtua uo tnemeupiminto, tnemeupigoloid setiuborq Toute substance ou tout mélange de substances

brevetés (IPMB) Indice des prix des médicaments

ventes déclarées par les brevetés. établi à partir des données sur les prix et sur les brevetés vendus au Canada. Cet indice est annuelle des prix de transaction des médicaments Indice établi par le CEPMB pour mesurer la variation

Licence obligatoire

paragraphe 39(5) de la Loi sur les brevets. établit les conditions des licences en vertu du est déterminé par le Commissaire aux brevets qui que le titulaire de la licence doit verser au breveté la Loi sur les brevets. Le montant des redevances paragraphe 11(1) de la Loi de 1992 modifiant sur les brevets, S.R., 1985 c. P-4 repris dans le accordée en vertu du paragraphe 39(4) de la Loi paragraphe /9(1) de la Loi sur les brevets, est ment. La licence, dont il est fait mention au vendre une invention brevetée liée à un médicafitulaire d'importer, de fabriquer, d'utiliser ou de Commissaire aux brevets et qui permet à son Licence émise avant le 20 décembre 1991 par le

Licence volontaire

des ventes). sous forme de pourcentage des recettes firées contrepartie financière (comme, par ex., redevances enu franneyom is-iules eb bragè'l à stiorb seb bénéficier des retombées d'un brevet ou d'exercer titulaire de licence permettant à ce dernier de Engagement contractuel entre un breveté et un

Drogue de recherche

encore autorisée. la vente pour l'indication sous examen n'est pas (à savoir des essais sur les humains), mais dont Santé Canada aux fins d'une évaluation clinique Médicament dont l'utilisation a été autorisée par

Engagement de conformité volontaire

président du Conseil. Le Conseil publie tous les par le panel d'audience et non seulement par le l'engagement soumis à ce point doit être approuvé un avis d'audience a été émis. Toutefois, engagement de contormité volontaire même si l'application autorise le breveté à soumettre un La politique du Conseil sur la conformité et du Conseil et s'il sert les intérêts du grand public. exigences de la Loi sur les brevets et aux politiques approuver un engagement s'il est conforme aux du Conseil peut, en lieu d'un avis d'audience, section 7 du Compendium) prévoit que le président de contormité et d'application (voir chapitre 2, directrices, Politiques et procédures). La politique (voir chapitre 1 du Compendium des Lignes aux Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs prix de son médicament pour le rendre conforme Engagement écrit pris par le breveté de baisser le

engagements approuvés par le président ou par

développement Dépenses courantes de recherche et

sous « Loi, Règlement et Lignes directrices ». breveté que vous trouverez dans notre site Web ub ebiud ub & erialumiot el anab tremelqma organismes. Ces éléments sont décrits plus sentua xub strameina (g) te seniannoitnevduz semzinagao xua stremeia (1), ceengiseb snoitutitani frais indirects de production, (e) paiements aux traitants, (d) coûts directement associés aux (b) matériel direct, (c) entrepreneurs et sousment liées à la recherche, dont : (a) salaires, Désigne les dépenses autres qu'en capital directe-

Dépenses de recherche-développement

revenu dans sa version du 1 er décembre 1987. expérimental en vertu de la Loi de l'impôt sur le recherche scientifique et le développement au crédit d'impôt à l'investissement pour la activités qui auraient été considérées admissibles seb bnetne's tnemeqqoleveb-edhendra i la te c brevetés, et plus particulièrement de ses articles Aux termes du Règlement sur les médicaments

un panel d'audience.

Certificat de décision préalable

qu'autorisent ses Lignes directrices. supérieur au prix maximal non excessif pratiqué ou proposé du médicament n'est pas xirq əl əup əmitsə liəznoD əl əupzrol ztəvərd en vertu du paragraphe 98(4) de la *Loi sur les* Certificat révocable émis à la demande du breveté

Cession de brevet

cause et qu'il les cède son brevet au domaine na tavard ub brogà'l à àtàirqorq ab ctiorb cas à brevets l'informant qu'il renonce inévocablement Avis donné par le breveté au Commissaire aux

sa compétence en matière d'examen du prix. breveté utilise cette mesure pour se soustraire à reconnaît pas la cession d'un brevet lorsque le Nota: Depuis le 30 janvier 1995, le Conseil ne

Défaut de présenter ses rapports

sur les médicaments brevetés. en vertu de la Loi sur les brevets et du Règlement les rapports qu'il est tenu de présenter au CEPMB Défaut partiel ou complet d'un breveté de présenter

Brevet en instance

attribué. Demande pour un brevet qui n'a pas encore été

sance du public pour inspection. la demande de brevet a été portée à la connais-L'examen est alors rétroactif à la date à laquelle breveté avant de taire l'examen de son prix. politique d'attendre que le médicament soit avant d'avoir obtenu un brevet, le Conseil a pour Nota: Dans le cas des médicaments vendus

Brevete

modifiant la Loi sur les brevets ». vertu du paragraphe 11(1) de la Loi de 1992 dans un cadre autre qu'une licence prorogée en ou qui exerce ou a exercé les droits d'un titulaire était titulaire d'un brevet pour une telle invention invention liée à un médicament, ainsi que quiconque ayant droit aux retombées d'un brevet pour une brevets, le mot « breveté » désigne « la personne Aux termes du paragraphe 79(1) de la Loi sur les

Avis de conformité

sa vente est autorisée au Canada. humains ou à des animaux, selon le cas, et que Santé Canada pour une administration à des médicament respecte les normes prescrites par aliments et drogues. Cet avis confirme que le vertu de l'article C.08.004 du Règlement sur les de santé et des aliments de Santé Canada en Avis donné par la Direction générale des produits

Rrevet

de construire, d'exploiter ou de vendre son invention. représentants légaux le droit exclusit de tabriquer, ses ó te enialutit nos ó tremelage et ó ses limitée pour les allégations formulées. Le brevet à son titulaire un monopole pour une période sous forme de lettres patentes. Le brevet confère Instrument émis par le Commissaire aux brevets

> avec le CEPMB. drogues ou, encore, en communiquant directement procédures 49 et Règlement sur les aliments et pendium des Lignes directrices, politiques et kèglement sur les médicaments brevetés, Comles documents suivants : Loi sur les brevets, de plus amples explications et définitions dans faciliter votre compréhension. Vous pourrez obtenir eb tud əl znab əraqərq ətə a tiuz iup əriazsalg əl

JTA

aux tins de l'examen du prix. sélectionner les médicaments de comparaison et chimiques. Le CEPMB utilise ce système pour site d'action et leurs caractérisfiques thérapeutiques Ce système distingue les médicaments selon leur de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology tique, Chimique (ATC) conçu et tenu à jour par le Système de classification Anatomique, Thérapeu-

| | | | 0 1 1 . 7 . 7 |
|-------------------|--|------------------------|--|
| | | 800S nainvat V | Sanda de la santé |
| | | | Oirectrice executive |
| | | 8002 19i1v9f 8S-7S | Drug Patent Law and Patent Litigation Conference |
| | | | (InabisèrA) |
| | (Біпестісе ехеситіле) | 800S liya 4S-8S | Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Summit, London, U.K. |
| 21-22 mars 2007 | muisoqmy2 yrtsubal amadigan Pharma | | (dəW ətiz ərton riov ,zliptəb zəlqma zulq əb ruoq)) |
| 4007 CININ 47 07 | (Білестіісе ехеситіуе) | | ruossiO |
| 26-27 mars 2007 | Summit on Pharmaceutical and BioTech Regulatory Compliance | Novembre 2007 | Vesicate, Astellas Pharma Canada Inc. |
| | (Président; Directrice exécutive) | Mai 2007 | Vantas, Poladin Labs. Inc. |
| 7002 snam 82 | Comité permanent de la Santé sur le Budget principal des dépenses 2007-700S | Novembre 2007 | Trelstor, Paladin Labs Inc. |
| Z006 33500 86 | (θνίτυσλια φούτιση το βινή ο βινή το β | Novembre 2007 | Telstar LA, Paladin Labs Inc. |
| /007 IIIAN /7 | | 700S linvA | Sutent, Pfizer Conado Inc. |
| TOOS lirvd TS | (Directrice exécutive) odt10 nezznal eb noitaritzinimba 'b liezno Uu bence de Jonezen Ortho | SOOS raivnol | Spriafil, Schering-Plough Canada Inc. |
| 4-4 Tiui 2007 | Institut canadien — Drug Pricing and Reimbursement in Canada | Mai 2007 | RotaTeq, Merck Frosst Canada Inc. |
| 7000 aini 3-N | (Directrice exécutive; Directrice - Conformité et application) | Mai 2007 | Prezista, Janssen-Ortho Inc. |
| 3-4 octobre 2007 | Seminaires avancés de Brogan (Discritics observing) | Cotobre 2007 | Orencia, Bristol-Myers Squibb Canada Inc. |
| 7000 ordotso N.E | | 700S litvA | Macugen, Pfizer Canada Inc. |
| 7002 ərdotəo 8 f | Le 6 e Forum annuel sur les brevets pharmaceutiques | TOOS raivnol | Lynica, Pfizer Canada Inc. |
| 7000 ordata 81 | | Octobre 2007 | H epsera, Gilead Sciences Inc. |
| | Blueprint for an Evolving Regulatory Environment (Virectrice exécutive) | Mai 2007 | Gardasil, Merck Frosst Canada Ltée |
| 30 octobre 2007 | 2007 Canadian Drug Information Association Conference — | Septembre 2007 | Enablex, Movartis Pharmaceuticals Canada Inc. |
| 2000 1 | (Θ)ίτος θχότυτης (Θ) | Novembre 2007 | Champix, Pfizer Canada Inc. |
| 3-5 décembre 2007 | ZOOV Life Sciences Invitational Forum | 700S tûoA | Baraclude, Brystol-Myers Squibb Canada Inc. |
| 2000 71 10 | (noitozilaqo tə ətirniotno) - əzirtzəri() | 700S ipM | 99i Libona (miehlega lagahinge kauvita d |
| | Reimbursement Challenges Conference | Février 2008 | Alvesco, Altana Pharma Inc. |
| 4-5 décembre 2007 | Market Access — Managing Public and Private | Ctobre2007 | Alimta, Eli Lilly Conada Inc. |
| | (Đirectrice exécutive) | | Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés (pour usage humain) |
| 800S rəivnəj 9S | Healthcare System Management Seminar — Ottawa University, Telfer School of Management | eb etad noitasilduq | Publications 8007 — Mai 2008 |

(Président; Directrice exécutive)

| Date de notication | Publications Janvier 2007 – Mai 2008 |
|--|--|
| niul elleintsemint noitosildu9 | Rapport annuel La Nouvelle |
| | noitazi[itu'l ruz noitmarodni'b lanoitan əmətzyZ zəbut3 — (AMUINZ) ztirzeərq ztnəməzibəm zəb |
| 7005 ipM | Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence du prix empirement sur les bragets des régimes d'assurance-médicaments |
| 700S niul | tnəgnəmə səh ruəfrornəsdD'. (dəW ətis ərton znab tnəməvizuləxə əhərift troqqaЯ) |
| | sétevet és médicaments non brevetés distribués sous ordonnance |
| 700S niul | Marchés des médicaments dont le brevet est récemment arrivé à échéance |
| Novembre 2007 | Médicaments non brevetés vendus au Canada par une source exclusive |
| 2000: 11 | Engagements de conformité volontaire |
| Mai 2007 | Airomir (3M Canada Inc.) |
| Voos andmasad | Dovobet (LEO Pharma Inc.) |
| 7002 anut | Fortéo (Eli Lilly Canada Inc.) |
| Mars 2008 | Lantus (sanoti-aventis Canada Inc.) |
| Septembre 2007 | OctreoScan (Bristol-Myers Squibb Canada Co) |
| 700S niut 800S rəirvə7 | Risperdal Consta (Janssen-Ortho Inc.) Venien (Borrior Thornsouthice Console Inc.) |
| Septembre 2007 | Vaniqa (Barrier Therapeutics Canada Inc.) Zemplar (Abbott, Les Laboratoires Limitée) |
| 1002 alumandae | Aerinpun (Abbon), tes tabolalones timinee) Médicaments brevetés |
| Mises à jour | TOOS and BM930 up tropport nu'b tejdo'l tipt fanty b setséga at membriadin. |
| ettes de cette liste dans notre deW etis | |

Publications

À l'aide de ses publications, le CEPMB tient ses intervenants bien informés. Certaines publications, entre autres le Rapport annuel et La Nouvelle, sont publiées à intervalles réguliers alors que d'un programme ou pour les besoins de l'organisation. Toutes nos publications, y compris les décisions du Conseil après une audience, sont décisions du Conseil après une audience, sont affichées dans notre site Web.

Programme de communication

Notre programme de communication s'occupe de la planification et de la gestion des communications à l'externe du CEPMB. Il assure également la visibilité de l'organisation. Le programme cherche tout particulièrement à adapter le CEPMB aux nouvelles exigences de l'environnement dans lequel évolue le CEPMB.

Sur le plan de l'élaboration et de la gestion des communications à l'externe, le programme s'occupe des relations avec les médias auxquels il fait nommément rapport des résultats des procédures quasi judiciaires du Conseil. Le programme participe à la définition de l'orientation stratégique du CEPMB et à l'élaboration des politiques principales.

Le programme des communications s'est donné pour objectifs de maintenir des niveaux élevés de transparence et d'accessibilité ainsi que de favoriser l'engagement des intervenants.

SOIVI DES PARA DES MEDICAMENTS NON BREVETES DISTRIBUES SOUS ORDONAACE ET RAPPORT DES TEUDAUCES OBSERVEES

Depuis avril 2008, le CEPMB a effectué des études sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance au titre du SNIUMP.

- Médicaments non brevetés distribués par une source exclusive au Canada (Novembre 2007).
 Ce rapport porte sur les tendances des prix des médicaments non brevetés distribués au
 Canada par une source exclusive.
- Au moment d'aller sous presses, deux autres rapports étaient au stade de la finalisation et devraient être publiés sous peu. Ces rapports se veulent une mise à jour des deux premiers rapports susmentionnés. Il s'agit de mises à jour des deux premiers rapports susmentionnés, mais ils porteront cette fois-ci sur les médicaments porteront cette fois-ci sur les médicaments générales.
- Jendances de la valeur des ventes au Canada et structure du marché (octobre 2006). Ce rapport présente les résultats d'une analyse des taux de croissance annuelle des ventes, des sources de cette croissance, des parts de marché, de la concentration des ventes et des comparaisons des prix pratiqués dans différents pays selon la concentration du médicament.
- Marché des médicaments dont le brevet est récemment arrivé à échéance (juin 2007).

 Ce rapport traite des médicaments de marque dont le brevet est récemment arrivé à échéance, et
- En octobre 2005, les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé ont annoncé qu'ils allaient demander au CEPMB de faire un suivi des prix octonnance et de faire rapport des tendances observées. Ainsi, en novembre 2005, le CEPMB a été chargé par le ministre fédéral de la Santé de faire le suivi des prix des médicaments non brevetés et de faire rapport de ses observations. Jusqu'ici, le CEPMB a préparé les quatre rapports suivants au titre de cette initiative :
- Jendances des prix pratiqués au Canada et dans les pays de comparaison (juillet 2006).

 Ce rapport présente les tendances des prix et de la valeur des ventes au Canada et dans les pays de comparaison des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance.

SYSTEME NATIONAL D'INFORMATION SUR L'UTILISATION DES MÉDICAMENTS PRESCRITS

• Pour les analyses des facteurs d'augmentation des coûts et de l'utilisation faite des médicaments, de bonnes mesures des volumes de traitement seront nécessaires. Ainsi, une nouvelle étude présentera quelques méthodologies d'évaluation des volumes de traitement et les résultats de leur évaluation.

Par ailleures, des lignes directrices sur les meilleures prafiques sont en préparation. Ces lignes directrices devraient faciliter les prévisions des dépenses des régimes d'assurance-médicaments ventilées selon le groupe thérapeutique principal. Elles seront publiées d'ici à la fin de l'année 2008.

Tous les rapports publiés au rifre du SNIUMP sont affichés dans notre site Web tout comme la liste des projets en cours.

Au moment d'aller sous presse, plusieurs nouveaux rapports au titre du SNIUMP étaient aux dernières étapes de leur finalisation et devraient être publiés au cours des prochains mois. Ces rapports sont les suivants :

- Rapport sur les tendances des prix des produits pharmaceutiques. Le rapport de 2008 constituera une mise à jour des résultats des analyses des tendances des dépenses en médicaments des différents régimes publics d'assurance-mèdicaments.
- Cobservateur des médicaments émergents.

 Cette deuxième livraison présente une mise à jour du stade de développement auquel sont arrivés les médicaments identifiés dans la première livraison. Elle passe également en revue les médicaments en développement sui seront indiqués pour traiter le cancer.
- Une toute nouvelle étude évaluera l'incidence des changements démographiques à long terme sur les régimes publics d'assurancemédicaments.
- Une autre étude présentera les tendances récemment observées en ce qui concerne le remboursement des honoraires du pharmacien et des autres coûts liés à la vente au détail.

En juin 2007, le CEPMB a publié au titre du SMUIMP la première livraison d'une série de rapports périodiques qui porte l'intitulé L'Observateur des médicaments émergents. Cette publication présente un sommaire des renseignements sur le les médicaments qui devraient être offerts sur le marché canadien dans un délai de deux à cinq ans et qui sont susceptibles d'avoir une grande incidence sur les dépenses en médicaments des regimes publics d'assurance-médicaments.

En mai 2007, toujours au titre du SNIUMP, le CEPMB a publié un rapport portant l'intitulé Lignes directrices pour l'analyse de l'incidence du prix d'un médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments. Ce rapport a présenté un cadre des meilleures pratiques de présenté un cadre des meilleures pratiques de nouveau médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicament sur les propriets des la controllement admissible à un remboursement.

Le Système national d'information sur l'utilisation des des médicaments prescrits (SNIUMP) effectue des anédicaments prescrits (SNIUMP) effectue des médicaments d'ordonnance, sur l'utilisation faite de ces médicaments et sur les coûts en médicaments au Canada. L'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et le CEPMB travaillent en partenantatiot dans cette initiative.

Le mandat du SNIUMP comporte les deux volets suivants :

- sel ruz seànnob de sea de u'une test ruz seònnob de sea d'une seimuses ruz différents régimes d'assurance-médicaments
- publication de rapports présentant les conclusions des analyses effectuées à l'aide des renseignements de la base de données.

LICIS est responsable du premier volet de ce mandat et le CEPMB, du second volet (le ministre de la Santé ayant confré cette responsabilité au CEPMB en vertu de l'article 90 de la Loi sur les brevets). Un comité directeur, constitué de réprésentants de Santé Canada et des différents régimes d'assurance-médicaments qui participent au Système (à savoir tous les régimes du pays saut celui du Québec). Ce comité conseille le
Le contexte mondial

beaucoup supérieurs au ratio du Canada. comparaison étaient cette année-là également de (8,8 %). Les ratios de tous les autres pays de le ratio le moins élevé (6,8 %), suivi du Canada été relevée pour 2005. L'Italie présentait alors élevé (35,1 %). Une tendance très semblable a Royaume-Uni présentait un tatio deux fois plus des ratios variant entre 16 et 18 % tandis que le La France, l'Allemagne et les Etats-Unis ont affiché élevé (102,5 %), suivie de la Suède (44,4 %). par rapport aux recettes firées des ventes le plus O-A pl crab strameszitsevri'b oitar el tiatnesèrq présentait un ratio plus bas (6,2%). La Suisse de 10,1 % en 2000. Cette année-là, seule l'Italie Comme nous l'avons vu, le ratio du Canada était mêmes ratios des sept pays de comparaison.48 aux recettes tirées des ventes du Canada aux et 2005 les ratios des dépenses de R-D par rapport Le graphique 23 compare pour les années 2000

Tableau 21 Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2007 et 2006

| Variation seb elleunna | 90 | 200 | <u> </u> | 200 | Région géographique |
|---------------------------|--------|-------------|----------|-------------|---------------------------|
| (%) səsuədəp | % | \$ snoilliM | % | \$ znoilliM | |
| 6'01 | 9'L | þ′8L | 9'L | 5'07 | reprinces seupitrialta |
| 13,2 | 42,8 | 0'967 | L'pp | L'195 | Québec |
| Ζ'τ | 0'// | 0'979 | 9'77 | 8'195 | oinatnO |
| 74,1 | 9'8 | 6'66 | L'6 | 124,0 | Provinces de l'Ouest |
| Z'09- | 0'0 | 7'0 | 0'0 | 0'0 | zəniotiməT |
| 8'6 | ×0′00L | Þ′651 L | ×0'001 | 1274,0 | lotoT |
| | | | | | Source : CEPMB |

^{*} Les valeurs dans cette colonne ne totalisent pas nécessairement 100, 0 du fait que certains chiffres ont été arrandis.

Graphique 23

Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Canada et les sept pays de comparaison, 2000 et 2005



Dans le graphique 23, les ventes sont celles effectuées exclusivement au pays. Elles ne comprennent pas les ventes à l'exportation.

Dépenses courantes de R-D selon la région géographique

Le tobleau 24 que vous trouverez dans l'annexe 3 à la page 62) ventile les dépenses courantes de R-D selon la province dans laquelle elles ont éré engagées. Cette année encore, les dépenses cont éré engagées en Ontario et au Québec qui ont accaparé 88,7 % de la valeur totale des dépenses courantes de R-D a u Canada. La valeur des dépenses courantes de R-D a U Canada. La valeur des dépenses de R-D a l'Ouest du Canada, mais en Ontario (4.2 %), elle l'Ouest du Canada, mais en Ontario (4.2 %), elle représentait moins de la moitié de la moyenne nationale (9,8 %).

Tableau 19 Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2007 et 2006

| ioitatnəmguA səb əlləvnna | 9(| 500 | 70 | 500 | Milieu de recherche |
|------------------------------|---------|------------|--------------|------------|----------------------------|
| (%) səsuədəp | % | 2 anoilliM | % | 2 snoilliM | |
| | | | | | ənrətni'l Á |
| 6'91 | 9'09 | 6'589 | 53,3 | 5'619 | Sevetés |
| | | | | | A l'externe |
| 8′ 5 - | Z'9 L | 0'881 | 0'11 | l'ZZL | tə zətizrəvinU xuptiqôd |
| 0'7- | 72,1 | 9′997 | <i>L</i> '61 | b′1SZ | Autres sociétés seutiques |
| 8'87 | l'II | 128,9 | 13,1 | 0'991 | SartuA |
| 8'6 | *0'00 L | t'6911 | *0'00L | 0't/Z l | lotoT |

Source : CEPMB * Le total de la colonne peut ne pas totaliser 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

Tableau 20 Dépenses de R-D selon la provenance des fonds, 2007 et 2006

| Provenance des fonds | 50 | ۷۵ | 500 | 90 | znoitaivaV zeb zelleuņna |
|-------------------------------------|-------------|----------|------------|--------|-----------------------------|
| | \$ snoilliM | % | 2 znoilliM | % | (%) səsuədəp |
| Sieveres | 1 207,3 | l'16 | 9'9#0 L | 5'98 | 16,3 |
| Gouvernements fédéral/provinciau | 37,8 | 5,5 | 6'27 | 2,3 | 9'11 |
| SartuA | 6'48 | 5'9 | 5,251 | 7,11 | 8,78- |
| lotoT | 1 325,0 | *0'00L | 1210,0 | *0'00L | 5'6 |
| Source - CEPANR | | | | | |

* Le total de la colonne peut ne pas totaliser 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche et la provenance des fonds

Les fifulaires de brevets pharmaceutiques peuvent inclure dans leurs dépenses de R-D la recherche qu'ils effectuent eux-mêmes à l'interne ainsi que la recherche qu'ils font effectuer à l'externe, d'autres sociétés pharmaceutiques. Le tableau 19 révèle que, en 2007, 53,3 % des dépenses de R-D ont été effectuées à l'interne. En 2006, cette proportion était de 50,5 %. La proportion de la R-D recherche effectuée à l'externe pour le compte des brevetés a représenté 19,7 % de l'ensemble des dépenses courantes de R-D. Quant à la recherche effectuée par les universités et par les hôpitaux, sa valeur a représenté 14,0 % de et de peus les hôpitaux, sa valeur a représenté 14,0 % de et dépenses courantes de R-D.

Le tableau 20 présente des renseignements sur la provenance des fonds que les brevetés ont investis pour financer leurs activités de R-D. En 2007, les brevetés ont financé à même leurs propres fonds la majeure partie de leur R-D (91,7 %). Les fonds provenant du gouvernement n'ont servi à financer que 2,5 % de l'ensemble des dépenses courantes de R-D.

Graphique 22

Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988 – 2007



Tableau 18 Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2007 et 2006

| Jype de recherche | 07. | /0 | 9007. | | noitatnampuA sab allaunna |
|---------------------------|---------|--------------|---------|--------|------------------------------|
| | \$ W | % | \$ W | % | səsuədəp (%) |
| Recherche fondamentale | 529,0 | 50,3 | 735,⁴ | 50'0 | p'll |
| eupimid) - | 155'9 | 9'6 | 113,3 | 8'6 | 7,8 |
| 9upigoloi8 - | Þ′9£L | <i>L</i> '01 | 1'611 | ٤′01 | S'Þl |
| Recherche appliquée | 7'889 | b'bS | 9'689 | 5'65 | L'0- |
| - Procédés de fabrication | 1'76 | ٤'٧ | S'89 | 6'9 | 34,5 |
| - Essais précliniques l | 15,4 | 0'1 | 9'91 | 0'7 | 4,87- |
| - Essais précliniques 11 | ٤′9٦ | 2'8 | 9'01 | 3'8 | 0'11 |
| - Essais cliniques 1 | 0'79 | 6'₹ | 0'69 | 0'9 | l'S |
| - Essais cliniques 11 | 151,6 | 9'6 | 6'711 | L'6 | L'L |
| - Essais cliniques III | 8,525 | 6'17 | 8'198 | 31,2 | b, ∠2. |
| Autre R-D admissible | 8'978 | 52'9 | 237,4 | 5′07 | 21'28 |
| Total | 0,472 [| *0'00L | t'651 l | ×0′001 | 8'6 |
| Source : CEPMB | | | | | |

* Le total de la colonne peut ne pas totaliser 100,0 du fait que certains chiltres ont été arrondis.

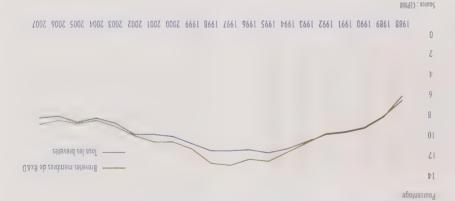
le type de recherche Dépenses courantes de R-D selon

des dépenses de recherche appliquée. de K-D. Les essais cliniques ont accapare /8,0 % dollars ou, encore, 54,4 % des dépenses courantes de recherche appliquée totalisant 688,2 millions de de 2006. Les brevetés ont déclaré des dépenses mentation de 11,4 % par rapport aux dépenses dépenses courantes de K-D ou, encore, une aug-359 Potot ub o E,OS uo arallob eb anoillim 938 de dépenses de recherche tondamentale totalisant precedente. Pour 2007, les brevetes ont fait état menté de 8,0 % en 2007 par rapport à l'année dépenses dans la recherche fondamentale a augtypes de recherche admissible. La valeur des tondamentale, la recherche appliquée et autres selon le type de recherche, à savoir la recherche dépenses courantes de R-D engagées en 2007 Le tableau 18 et le graphique 22 ventilent les

les trais d'amortissement admissibles, 1,8 %. tedreseries to the desirence of the desired testing the definition of the desired testing the desired testing the desired testing the desired testing testing testing the desired testing test des dépenses de R-D de 2007. Les coûts en immobilisations Les dépenses courantes de R-D représentent 96, 1 % de l'ensemble verez dans notre site Web sous « Loi, Règlement et Lignes directrices ». en détail dans le tormuloire 3 du Guide du breveté que vous troupaiements à d'autres organismes. Les éléments sont décrits plus cel (g) te saitennoritnevdus semzinogro xuo striemeiog sel (f) doe les trais geraix et en partir de la contrata designées, et des sous-Prontonts, et dieures directs de production tels salaires, (b) le matériel direct, (c) les honoraires des entrepreneurs gu'en capital directement tracciées à la recherche, dont (a) les 46. Les dépenses courantes de R-D comprennent les dépenses autres

medicaments, les etudes de biodisponibilité ainsi que les essais admissibles » désigne les présentations sur la réglementation des d'études prec niques et l'action (expression « Autres R-D File ben, need to see the see to bioregest or outselforer sciently dies et du Seet et en Spiritation productioner designe les havaux qui unit tunt la faire avancer la connaissance oncode abblication 2.3 cm on the little recipe abolidates with à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans 4). La « rechembe fonde : entale designe les fravoux qui confribuent

Graphique 21Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, 1988 — 2007



Le tableau 22 à l'annexe 3, à la page 59, affiche les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes. Des 82 brevetés ayant soumis des rapports sur leurs dépenses de R-D au CEPMB en 2007, 68 ont présenté un ratio de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de moins de 10 %. Les recettes de ces derniers sont tirées des ventes en 2007.

Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes

Le tableau 17 présente également les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes firées des ventes. En contrepartie de l'adoption en 1987 des modifications apportées à la Loi sur les brevets, Rx&D a pris l'engagement public d'augmenter ses dépenses annuelles de recherche-développement pour qu'elles totalisent 10 % des recettes qu'il fire de ses ventes en 1996.44

.enq tno eli'up membres de Rx&D n'ont pas atteint l'engagement à 10 % et la cinquième année où les brevetés rapport aux recettes firées des ventes est intérieur d'années que le ratio des dépenses de R-D par des années 1990. C'est la septième tois en autant après avoir augmenté entre 1988 et le milieu baissé d'une taçon au cours des dernières années et pour les brevetés membres de Rx&D ont recettes firées des ventes pour tous les brevetés les ratios de dépenses de R-D par rapport aux en 2007. Comme le montre le graphique 21, de Rx&D, il est passé à 8,5 % en 2006 à 8,9 % en 2006. 45 Quant au ratio des brevetés membres de 8,3 % pour 2007 alors qu'il était de 8,3 % recettes firées des ventes de tous les brevetés est Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux

⁴⁴ Selon le Résumé de l'étude d'import de la réglementation (REIA) du Réglement sur les médicaments breverès, 1988 publié dans la Parie III de la Gazethe du Canada, vol. 122, no 20 — **SOR/DORS/88-474**

²⁴ Les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes fréés des ventes présentés dans le fableau 17 à la page 42 frennent compte des dépenses de recherche financées par des subventions du gouvernement. Si on exclut ces dernières dépenses, le ratio 2007 pour tous les breverés est alors 8,0 % et celui pour les breverés membres de RASD, 8,6 %.

Tableau IV Total des dépenses de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des brevetés des déclarants, 1988 — 2007 — 88€1.

| ar rapport Hes tirées | eb oitaЯ de A-B pb aux recet ev seb | Variation par rapport à l'année précédente (%) | Recettes sab sabit ventes (millions \$) | Variation par rapport à l'année précédente (%) | Dépenses de R-D (2 snoillim) | Npre de brevetés | əənnA |
|---|--|---|--|---|------------------------------------|---------------------|------------------------|
| estevetė estemem es de Basal (%) | Tous les brevetés (%) | <i>la</i> () | la cuanna | (0/) | | | |
| 6'8 | 8,3 | ٤′٧ | 0'166 51 | 9'6 | 0,828 Г | 28 | 7002 |
| 5'8 | 1'8 | L't | 0'706 1 | 6'l- | 0,0121 | 72 | 9007 |
| 8'8 | <i>L</i> '8 | 9'0 | 14 231,3 | 9'9 | 1 234,3 | 08 | 2005 |
| 5'8 | 8,3 | 0't | 8,891 41 | 0'Z- | 0'0411 | 78 | 7007 |
| 1'6 | 8'8 | 8,21 | L'189 EL | p'0- | E'161 I | 83 | 2003 |
| 0'01 | 6'6 | 5'71 | 7,180 21 | 0'81 | 7,891 T | 62 | 7007 |
| 9'01 | 6'6 | 8'51 | 1,287.01 | 9'71 | L'090 L | 7/ | 1007 |
| 9'01 | 1'01 | 12,0 | 9'608 6 | 8'9 | 8'176 | 64 | 0007 |
| 8'11 | 8'01 | 7'61 | 5,215.8 | 0,21 | 9'468 | 87 | 6661 |
| 17,71 | S'll | 6'01 | 7'5/6 9 | 7'01 | 6'86L | <i>ν</i> Δ | 8661 |
| 15,9 | S'LL | ν' <i>L</i> | b'88Z 9 | 0'6 | 1,25.7 | 57 | 2661 |
| 12,3 | | 6'6 | p'/28 2 | ν'9 | £'599 | 7.2 | 9661 |
| 12,5 | <u> </u> | 5'1 | 7,088 8 | 5'11 | 97979 | 1/ | 9661 |
| 9'11 | 8'11 | ν' ν | 7'256 7 | ∀ ′LL | 1'199 | 73 | 7661 |
| 2'01 | 9'01 | 0'tl | 9'2727 | 22,1 | 5,802 | 07 | 8661 |
| 8'6 | 6'6 | 6'9 | p'p9l p | 9'6 | 412,4 | 1/ | 7661 |
| 9'6 | <u>L'6</u> | l'81 | 8,498 8 | 73,2 | 7'928 | 59 | 1661 |
| 7'6 | 8'6 | 0'11 | 3,298,8 | 24,8 | 3,205 | 59 | 0661 |
| 1,8 | 7,8 | <i>t</i> ′6 | 2 973,0 | ∀ ′∠ ∀ | 244,8 | 99 | 6861 |
| 5'9 | l'9 | | 0,817.2 | | <i>L</i> '59L | 99 | 1988 Source : CEPMB |

Dépenses de R-D

an CEPMB. ils ne doivent pas figurer dans les rapports tnəməszitsəvni'l ö föqmi'b tibərs up səldiszimba zaq que pour la collecte de données courantes n'étant de matériel, de dispositifs ou de produits ainsi contrôle de la qualité ou les essais systématiques études de marché, la promotion des ventes, le tissement autorisé. Les frais engagés pour les courantes, les coûts d'immobilisation et l'amorles dépenses de R-D peuvent inclure les dépenses dans sa version du 1er décembre 1987. Ainsi, aux termes de la Loi de l'impôt sur le revenu, scientifique et le développement expérimental crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche dépenses de R-D qui auraient été admissibles au ne doivent inclure dans leurs rapports que leurs En vertu de l'article 6 du Règlement, les brevetés

Comme le montre le tableau 17, la valeur des dépenses de R-D déclarées par l'ensemble des brevetés a totalisé 1 325,0 millions de dollars en dépenses déclarées par les brevetés membres de Rx&D ont totalisé 1 184,0 millions de dollars en 2007, ce qui représente une augmentation de 20,4,4 % par rapport à 2006. À titre de comparaison, les brevetés non membres de Rx&D ont déclaré des dépenses de R-D de 141 millions de déclaré des dépenses de R-D de 141 millions de déclaré des dépenses de R-D de 141 millions de déclaré des dépenses de R-D de 141 millions de déclaré des dépenses de R-D de 141 millions de déclaré des dépenses de R-D de 141 millions de déclaré des dépenses de R-D de 141 millions de déclaré des dépenses de R-D de 141 millions de declaré des dépenses de R-D de 141 millions de declaré des dépenses de R-D de 141 millions de devent de moins

Recettes tirées des ventes

titulaire du brevet). ex. redevances et droits de licences versés au découlant d'ententes de ventes sous licence (par médicaments au Canada⁴³ ainsi que des recettes ob sentes s'entendent du produit des ventes de Pour des fins de rapport, les recettes tirées des

découlent d'ententes de vente sous licence. De ce montant, moins de 1 % des recettes 83,7 % du total des recettes tirées des ventes. dollars sur la même période, ce qui représente ab carallim 4,8 l scilatot tno 0.8 x8 ab cardmam tirées des ventes déclarées par les brevetés 2006 (tableau 17, à la page 42). Les recettes 2007, plus précisément 7,3 % de plus qu'en ne stallob eb sbraillim 9,2 l'ésilatot a séteverd médicaments au Canada déclarées par les La valeur des recettes tirées des ventes de

> échéance, la liste des sociétés pharmaceutiques brevets sont attribués et que d'autres arrivent à dépenses de R-D. Ainsi, alors que de nouveaux tenues de présenter un rapport sur leurs vente de leurs médicaments brevetés ne sont pas Les sociétés pharmaceutiques qui n'ont fait aucune

> nombre, 35 étaient membres de Rx&D. dépenses de recherche-développement. De ce vétérinaire ont présenté des rapports sur leurs brevetés pour usage humain ou pour usage pharmaceutiques vendant des médicaments varie d'année en année. Pour 2007, 82 sociétés ayant sounis un rapport sur leurs dépenses de R-D

sur les dépenses de R-D Défaut de soumetire le rapport

acquitté de son obligation. d'Iroko qui, après réception de celle-ci, s'est Conseil a émis une ordonnance à l'encontre soumis son rapport selon le délai imparti. Le seule société, Iroko Pharmaceuticals, n'a pas comme l'exige l'article de la Loi. En 2007, une dépenses de R-D en date du ler mars 2008 qui n'ont pas soumis leur rapport sur leurs CEPMB doit taire rapport de l'identifié des brevetés En application du paragraphe 89(3) de la Loi, le

Sources des données

du Conseil. semestriels que les brevetés sont tenus de soumettre dans la présente analyse ont été firés des rapports leurs différents médicaments. Les résultats présentés dépenses de R-D qu'ils engagent au Canada pour d'ententes de production sous licence ainsi que des médicaments non brevetés et des recettes découlant ments, y compris des recettes firées des ventes de des recettes qu'ils firent des ventes de leurs médica-La Loi oblige les brevetés à faire rapport au CEPMB

des ventes calculé par le CEPMB. dépenses de R-D par rapport aux recettes firées du rapport annuel, l'exactitude du rafio de ses breveté est invité à confirmer, avant la publication soumises ont été bien interprétées, chaque étoffer. Pour confirmer que les données qu'il a aux brevetés de corriger leurs données ou de les ou les contradictions et, lorsqu'il y a lieu, demande est présentée, mais cherche plutôt les anomalies iul iup noitomiotal'i triamaupitomation accidina l'information fournie au Conseil. Le CEPMB ne société pharmaceutique certifie l'exactitude de (Règlement) exige qu'un fondé de pouvoir de la Le Règlement sur les médicaments brevetés,

лиәшәddөрләр әуэләуэәл Analyse des dépenses de

ment pharmaceutique au Canada. des investissements dans la recherche-développefournit les statistiques sur la situation naturelle recherche-développement.) Le présent chapitre développement ni sur le type de leurs activités de des dépenses des brevetés dans la rechercheau CEPMB aucun droit de regard sur le montant tendances observées (toutetois, la Loi ne contère recherche-développement et de faire rapport des titulaires de brevets pharmaceutiques en le mandat de taire le suivi des dépenses des La Loi sur les brevets (la Loi) confère au CEPMB

egozu ruor sinamolis de la présente section couvrent les ventes de médicaments pour usage humain et des médicaments pour usage

Tableau 16 Ventes selon le groupe thérapeutique principal, au Canada et dans les pays de comparaison, 2006

| uà | RU. | essiu | əilatl | angamallA | France | Moyenne – pays de comparaison | auaqa | O laqiənirq əupituəqarəht əquo | าอ |
|------------|-------|-------|--------|-------------|------------|-------------------------------------|-------|--|------------------|
| 13'. | 9'81 | 6'11 | 8'81 | 0'71 | 15,7 | 8'81 | 1/11 | əmzilodotàm tə fitzəqib əduT | : ∀ |
| 3`(| 8'8 | 3,9 | 5,9 | ۲′۶ | 7'1 | ۲,3 | 1'8 | Sang et organes sanguinoformateurs | : g |
| <u>'</u> [| 22,3 | 0'07 | 30'6 | 8'51 | 50'6 | 2,12 | 7/17 | Système cardiovasculaire | :) |
| 5'i | 1'7 | 3,3 | 1'7 | ٦,1 | 6'l | 5'7 | 2'2 | Produits dermatologiques | : (] |
|)'9 | ٤′۶ | 0'9 | 9'9 | ۶'5 | t't | 9'9 | 9'7 | səlləuxəs sənomınd tə əribniru-otinàg əmátsy2 | : 9 |
|)'[| 9'L | S'L | ⊅'l | 5'7 | 0'7 | Ľl | 8'0 | Préparations hormonales systémiques | : H |
|)'8 | 2,8 | 9'L | 9'L | L'L | ⊅′6 | ζ' <i>L</i> | 2'5 | Antiinfectieux généraux pour usage systémique Problème saitaires 4 Problème de la constitution de la constitución de la constitution de la consti | : 1 |
| 3,6 | 0't | 6'9 | ⊅'€ | 0'11 | 2,8 | 7'9 | | ruətalubomonummi tə səupisalqoənitna stnəpA | |
| C't | 6't | 8'9 | 5'5 | 7′9 | 9'9 | L'S | ٤′9 | : Système musculo-squelettique | W |
| 717 | 23,3 | 7,81 | 13,4 | 16,3 | 8'51 | 9'61 | L'61 | Système nerveux | : N |
|)'[[| l'tl | 8'8 | 7'6 | ħ'8 | L'8 | l'Ol | 9'/ | Système respiratoire | . A |
| 5`(| 9'1 | 6'1 | 7,4 | <u>L</u> 't | 8'1 | 6'1 | S'L | slairoznas zanogıO | : 5 |
| 7'0 | ľ0 | ľ0 | ľ0 | <i>L</i> '0 | 6,0 | 6,3 | 2'0 | Divers | : / |
| 0'001 | 0'001 | 0'001 | 0'001 | 0'001 | 0'001 | 0'001 | 0'00 | rs Jes groupes thérapeutiques | 10] |
| | | | | | 0'001 | 0'001 | 0'00 | hérapeutiques s par le CEPMB à partir des données sur les ve | ıs les groupes t |

sasnagan ash noitisoqmo)

Le tableau 16 présente la valeur des ventes de médicaments au prix du breveté au Canada et dans six pays de comparaison. 41 Ces ventes sont ventilées selon le groupe thérapeutique principal. À quelques exceptions près, ces résultats révèlent férents pays. Dans presque tous les pays, les ventes sont dominées par les médicaments pour le système cardiovasculaire et pour le système nerveux central qui accaparent entre 35 % et 47 % de l'ensemble des ventes. Viennent ensuits les médicaments indiqués pour traiter le système digestif et les médicaments indiqués pour traiter digestif et les médicaments un accaparent entre 21 % et noubles respiratories qui accaparent entre 21 % et stoubles respiratories.

42 Pour des raisons de confidentialité, les données sur ces deux groupes ont été combinées.

Les données utilisées pour ces calculs (1) ne couvrent que les venties faites aux pharmacies, (2) comprennent les médiraments de générales et les médiraments plutôt que des données aupriés des achtereurs de médiraments plutôt que des données rapportées directement par les fabricants de médiraments. En conséquence, les résultais présentés and les fabricants de médiraments les données directement comparables à ceux rapportées dans le Tableau 10, à la page 26.

Au cours des dernières années, la part du PIB consacrée aux dépenses en médicaments a augmenté dans la plupart des pays industrialisés. Le tableau 15 montre que les dépenses en médicaments ont, entre 2000 et 2005, augmenté plus rapidement que le PIB au Canada et que dans les différents pays de consparaison exception faite de la Suède. En ce qui concerne le Canada et les frats-Unis, les résultats sont particulièrement frappants : les dépenses en médicannents y ont enegistré un taux de croissance presque deux fois plus élevé que le taux de croissance presque deux fois plus élevé que le taux de croissance presque deux fois plus élevé que le taux de croissance produit

Tableau 15 Dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du PIB, 2005

apans

assing

| Taux de croissance du PIB 2000 – 2005 (%) | ab xuaT croissance des dépenses en stnemabibém (%) 2002 – 0002 | 2000 Dépenses en médicaments (% du PIB) | 2002 Dépenses en médicaments (% du PIB) | |
|---|--|--|--|-----------|
| 86'89 | 04,20 | 74,I | £2′L | Canada |
| 82'89 | 72,72 | 18'1 | 78'L | France |
| 49,25 | 94'69 | Et, I | £9'L | Allemagne |
| 59'179 | 87'69 | ⊅Z′l | 6 <i>L</i> ′L | əilptl |
| t0'6t | 37,93 | 81'1 | 60'l | Suède |
| 01'99 | <i>L</i> S′89 | 11'1 | 12,1 | Suisse |
| 20'99 | 84,97 | tl'l | LE'L | RU. |
| 82'97 | <i>ΦL'†</i> 9 | 9†'l | 06′L | .Uà |

Source: OCDE

3030 : 931uo2

0'0

b'0

de l'extrémité supérieure.

du PIB. Sur cette échelle, le Canada s'inscrit près

médicaments ont accaparé entre 1,1 % et 1,9 %

pays de comparaison (données de 2005). Dans

produit intérieur brut (PIR) du Canada et des sept

ments.40 Le graphique 20 présente les dépenses

entre les pays à l'aide de la proportion du produit

On peut aussi comparer les coûts en médicaments

en médicaments exprimées en pourcentage du

intérieur brut consacrée à l'achat de médica-

les sept pays de comparaison, les dépenses en

CANADA

Graphique 20

Prance

коуаите-Uni

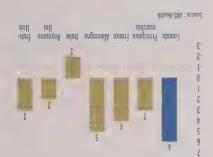
Etats-Unis

⁴⁰ Les comparoisons foites sur cette base fiennent compte des différences aux niveaux des prix des médicaments, de l'utilisation qui en est foite, des habitudes de choix thérapeutiques et du revenu national.

Le graphique 19 présente les taux de croissance des ventes sur les différents marchés mondiaux pour 2007 par rapport à 2006. Selon les données de IMS Health, la croissance des ventes au Canada a été plus importante que celle observée dans tous les autres pays de comparaison, incluant les états-Unis.

61 Supindara

Croissance des ventes de médicaments ventilée selon les principaux marchés, 2002 par rapport à 2006



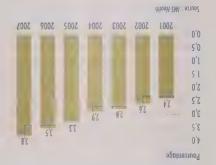
Graphique 18

Taux annuels de variation des ventes de médicaments, Canada et autres grands marchés, 2000-2007



Le graphique 17 présente la part des ventes du Canada sur les principaux marchés pour la période de 2001 à 2007.38 Cette part des ventes est passée de 2,4 % qu'elle était en 2007 à 3,8 % en 2007.

Graphique 17Part des ventes de médicaments sur les principaux marchés canadiens, 2007 – 2007



Le graphique 18 compare la croissance des ventes de médicaments au Canada à celle sur d'autres grands marchés. Au cours des dernières années, les taux d'augmentation des ventes de médicaments au Canada ont été supérieurs à reeux des autres pays. La même tendance a été remarquée au Canada en 2007 avec une croissance annuelle des ventes de 6 %,39 Pour la même période, le taux de croissance des ventes ance annuelle des ventes grands mâme période, le taux de croissance des ventes a été de 3 % sur les autres grands marchés.

³⁸ Pour calculer les parts présentées dans les graphique 1 6 et 17, il faut en premier lieu convertir dans une même devise les données sur la voleur des ventes de chaque pays. À cette fin, *IMS Health* utilise les taux de change du marché. Ainsi, les parts présentées pour le Conada dans ces graphiques sont susceptibles d'être largement influencées par les variations de la valeur relative du dollar canadien.

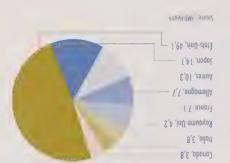
³⁹ Pour diverses raisons, ce toux de croissance n'est pas le même que celui présenté dans le tableau 8, à la page 24, Il en est ainsi puisque le toux de croissance a été calculé à l'aide de données sur les ventes couvrant des médicaments brevetés. Ces données ne couvrent que les ventes faites aux phormacies.

rentes dans dautres pays Canada par rapport aux Ventes de médicaments au

grands marchès. combiné des ventes effectuées sur tous les autres médicaments sur ce marché dépasse le total marché au monde. En ettet, la valeur ventes de des Etats-Unis est de loin le plus important taux comparable à celui de l'Italie. Le marché ventes sur les principaux marchés mondiaux, un ments ont représenté 3,8 % de l'ensemble des qui concerne le Canada, les ventes de médicarépartition de ce montant entre les marchés. En ce dollars en 2007.37 Le graphique 16 présente la eb sbraillim E,UEA esilatot tho sedaram xuad pays. Selon IMS Health, ces ventes sur les princides tabricants au secteur du détail dans différents Sətnəv zəb troqqarı tnəmərəilugər tiat AtlaəH ZMI

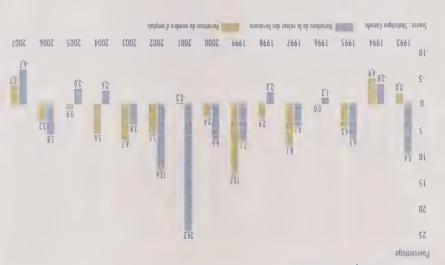
Graphique 16

les grands marchés internationaux, 2007 Distribution des ventes de médicaments entre



Graphique 15

de médicaments, 1993 – 2007 Variations annuelles des livraisons et de l'emploi dans le secteur canadien de la tabrication



- des estimes des livraisons de medicaments et de produits pharmaceunques par les tabricants. dans ses Enqueites annuelles sur les manufactures pour les annees XUUZ à XUUZ. Cette révision a donné lieu à une réduction marquée 35 Depuis la publication de notre Rapport annuel 2005, Statistique Canada a révisé ses données sur les livraisons manufacturières publiées
- 36 Statistique Canada, CANSIM, Séries V800188 et V1709627.
- médicaments d'ordonnance et certains médicaments en vente libre. L'Espagne, le Koyaume-Uni et les Etats-Unis. Les valeurs sont exprimées aux prix du tabricant (prix départ-usine) et couvrent tous les Ces pays sont l'Argentine, l'Australie, le Brésil, le Canada, la France, l'Allemagne, l'Italie, le Japon, le Mexique, la Nouvelle-Zelande, directement auprès du fabricant) et des achats indirects des pharmacies (achats effectués auprès d'un grossiste) dans 13 pays industrialisés. 37 IMS Health's Retail Drug Monitor, 2007 (www.imshealth.com). Ce document présente des estimés des achats directs (achats effectués

marche mondial des produits phormaceutiques est d'environ 2,5 %. Ces 13 marchés représentent globalement plus des deux fiers du marché mondial des produits pharmaceutiques. La part du Canada du

> de l'IVVMB. croissance de l'utilisation représentée au moyen al eb s'eff xueb seb sulq eb enigino l' à été tro Ensemble, ces deux catégories de médicaments

de médicaments canadienne de tabrication lendances de l'industrie

distribution de médicaments au Canada. ont la mainmise sur la fabrication, la vente et la qui, avec une poignée de tabricants canadiens, de ces multinationales ont des tiliales au Canada tionales établies dans plusieurs pays. La plupart de médicaments est dominée par des multina-A l'échelle mondiale, l'industrie de la fabrication

secteur manufacturier.36 28 914 personnes, soit à 1,4 % de l'effectif du L'industrie canadienne tournit de l'emploi à livraisons du secteur manufacturier canadien.35 qui représente 1,1 % de la valeur totale des pour 9,6 milliards de dollars de médicaments, ce de fabrication de médicaments a livré en 2007 Selon Statistique Canada, l'industrie canadienne

canadien de la tabrication de médicaments. des livraisons et de l'emploi dans le secteur Le graphique 15 présente les variations annuelles

3.1



Minister of Health, tabled the 2007 Annual Report of the Patented Medicine Prices OTTAWA, June 18, 2008: Mr. Steven Fletcher, Parliamentary Secretary to the Review Board (PMPRB) in the House of Commons today.

The report provides detailed information on sales and price trends of medicines in Board's Excessive Price Guidelines; enforcement activities and hearings; and Canada, including international comparisons; patentees' compliance with the patentees' R&D spending, to name a few. The PMPRB reports that sales of patented drugs in Canada have increased by 3.0% to \$12.3 billion, representing 66.0% of total sales of drugs in 2007, a slight decrease from 2006. Patentees' prices of patented drugs, as measured by the Patented Medicine Price Index (PMPI), decreased on average by 0.1%, while the Consumer highest of the seven comparator countries, second highest only to the U.S. This is based on currency conversion using market exchange rates and likely reflects the Price Index was at 2.1% over the same period. Canadian prices ranked second mpact of the recent appreciation of the Canadian dollar.

Patentees reported sixty-four new patented drug products for human use in 2007 of ongoing investigations. A total of 1178 patented drug products for human use were which 20 medicines, representing 34 drug products, were new active substances. under the PMPRB's jurisdiction in 2007. There were nine Voluntary Compliance Undertakings approved by the Board, seven hearings are ongoing as are 103 As of March 31, 2008, 53 new patented drug products had been reviewed. C those, 47 were considered to be within the Guidelines, while 6 are subject to investigations

period. For all patentees, the R&D-to-sales ratio increased slightly to 8.3% from 8.1% in 2006, as did the R&D-to-sales ratio for members of Rx&D to 8.9% Companies (Rx&D) reported R&D expenditures of \$1,184 million over the same R&D expenditures rose in 2007. Patentees reported total R&D expenditures of \$1,325 million, while members of Canada's Research-Based Pharmaceutical compared to 8.5% in the previous year.

nterests and contribute to

s to protect consumer

Inadian health (are by

driented Madicine Prices

The mission of the

In the context of its regulatory mandate, the Board pushed forward with the review of its Excessive Price Guidelines through extensive consultations with stakeholders. which is a critically important part of the Board's efforts to reach decisions that are his message, the Chairperson stated that the Board will "continue to provide stakeholders with the opportunity to participate in the ongoing consultation balanced and fair, and which will serve all Canadians effectively."

molvzing and reporting

o Canadians on price rends of old medicines

and on research and

otenied medicines are

tot excessive and by

insuring that prices of

The PMPRB remains committed to transparency and fairness in the fulfillment of its mandate to protect consumer interests and to contribute to heath care.

Reference: Sylvie Dupont, Secretary of the Board Tel: (613) 954-8299; Toll-Free: 1 877 861-2350; E-mail: sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

levelopment conducted



des médicaments brevetés (CEPMB). Fletcher, vient de déposer en Chambre le rapport annuel 2007 du Conseil d'examen du prix OTTAWA, le 18 juin 2008 : Le Secrétaire parlementaire du ministre de la Santé, M. Steven

médicaments au Canada avec ceux des pays de comparaison, le niveau de conformité des des prix des médicaments au Canada, dont les résultats des comparaisons des prix des audiences ainsi que les dépenses des brevetés dans la R-D. brevetés aux Lignes directrices sur les prix excessifs, les activités d'application et les Le rapport présente d'amples renseignements sur les tendances de la valeur des ventes et

marché et reflète l'effet de la récente appréciation de la valeur du dollar canadien prix des médicaments au Canada se situent au deuxième rang des prix les plus élevés, après (IPMB) a diminué d'un taux moyen de 0,1 % alors que l'Indice des prix à la consommation (IPC) était de 2,1 % pour la même période. Par rapport aux sept pays de comparaison, les vendent leurs médicaments, mesurés à l'aide de l'Indice des prix des médicaments brevetés Selon le rapport, les ventes de médicaments brevetés au Canada a augmenté de 3,0 % en 2007 et totalise 12,3 milliards de dollars et représente 66,0 % de l'ensemble des ventes de les Etats-Unis. Ceci tient compte de la conversion des devises aux taux de change du médicaments au Canada, soit un peu moins qu'en 2006. Les prix auxquels les brevetés

audiences et 103 enquêtes sur les prix des médicaments brevetés. accepté neuf engagements de conformité volontaire et mène actuellement de front sept assujettis à la compétence du Conseil en matière d'examen du prix. Enfin, le Conseil a conformes aux Lignes directrices sur les prix excessifs et les 6 autres sont encore sous 64 nouveaux produits médicamenteux brevetés. De ces 53 produits, 47 ont été jugés dont 20, représentant 34 produits médicamenteux, étaient de nouvelles substances actives En 2007, les brevetés ont rapportés 64 nouveaux médicaments brevetés pour usage humain En date du 31 mars 2008, le personnel du Conseil avait effectué l'examen du prix de 53 des En 2007, 1 178 produits médicamenteux brevetés pour usage humain étaient

prix des médicaments brevetés a pour mission de protéger les intérêts Le Conseil d'examen du

les brevetés, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes a légèrement augmenté en 2006, passant de 8,1 % qu'il était en 2006 à 8,3 % en 2007. Le ratios des brevetés membres de Rx&D ont aussi augmenté, passant de 8,5 % à 8,9 %. ont fait rapport pour 2007 de dépenses de R-D au Canada totalisant 1 325 millions de dollars. Les dépenses de R-D des brevetés ont augmenté au Canada en 2007. En effet, les brevetés membres de Les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D). Pour tous De ce montant, 1 184 millions de dollars ont été engagés dans la R-D par des brevetés

soient pas excessits, en

des consommateurs et de contribuer aux soins de sonté de la population canadienne en veillant à ce que les prix des

médicoments brevelés ne

analysani les tendancos des prix de tous les médicaments et des

lépenses des brevetés

que ses décisions sont équilibrées et justes et qu'elles servent adéquatement les intérêts de activités de consultation, un volet important des efforts que déploie le Conseil pour s'assurer continuer de donner à ses intervenants l'occasion de participer sur une base régulière à ses ses intervenants. Dans son message, le Président a affirmé que le Conseil « entend directrices sur les prix excessif en menant des consultations de grande envergure auprès de Au titre de son mandat de réglementation, le Conseil a poursuivi la révision de ses Lignes population canadienne »

protèger les intérêts des consommateurs et de contribuer au régime de soins de santé Le CEPMB demeure résolu à exercer avec transparence et équité son mandat qui est de

rapport des tendances

dans la recherchedéveloppement au Canada et en faisant

observees.

Interurbains sans frais 1 877 861-2350; Courriel: sdupont@pmprb-cepmb.gc Pour renseignements : Sylvie Dupont, Secrétaire du Conseil ; Tél. : (613) 954-8299



tableau 11, à la page 29, la dernière colonne donne un aperçu de la contribution des différents groupes thérapeuriques à la variation de l'IVVMB. Les chiffres les plus élevés de la dernière colonne correspondent aux principales sources de croissance de l'utilisation.33 En 2007, ces sources étaient les suivantes:

- agents antinéoplasiques et immunomodulateurs
- médicaments utilisés pour traiter le système respiratoire.

2005 - 2007

LIAAWB

de l'IVVMB

la variation

Variations de Contribution à

Croissance de l'utilisation faite des médicaments selon la catégorie thérapeutique

Le tableau 14 présente les taux moyens de croissance de l'utilisation faite des médicaments brevetés. Ces taux sont ventilés selon les groupes thérapeutiques principaux. Les résultats présentés dans ce tableau ont été obtenus en appliquant la méthodologie de l'IVVMB aux données du premiet méthodologie de l'IVVMB vax données du premiet

Groupe thérapeutique principal

Tableau 14 Variation de l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés selon le groupe thérapeutique principal, 2007

(%)

des ventes

Pourcentage

| (%) | (%) | | |
|-------------|-------------|-----------|--|
| 9'0 | €,4 | 13,0 | əmzilodbtəm tə fitsəgib əduT : A |
| 9'0 | ľ'8 | 7,7 | B: Sang et organes sanguinoformateurs |
| b '0 | S'l | 75°J | C : Système cardiovasculaire |
| 1'0 | ٤'6 | 0'l | ceupigolotamae stiuborg : 0 |
| 6,0 | Ľ6 | elles 3,4 | uxes senomion te eninaire et hormones exxu |
| 0'0 | ħ´0- | 8'0 | saupimátsys salbnomron knoitbragár : H |
| 9'0 | 0'9 | 3,9 | 1: Antiinfectieux généraux pour usage systén P: Produits antiparasitaires ³⁴ |
| 7'1 | l'6 | | lubomonummi tə səupizalqoənitna ztnəpA : J |
| 7 '0 | ٤'6 | 0'1 | əupittələups-oluszum əmátsγ2 : Μ |
| 9'l- | ۲٬۱۱- | 0'81 | Xuevnen emétsy2 : M |
| 7'1 | 9'91 | L'L | A Système respiratoire |
| L'0 | ζ' <i>L</i> | ٤٤١ | slairoznas sangon : 2 |
| L'O | 7'51 | 9′0 | V : Divers |
| 3,5 | 5'8 | ×0′001 | Tous les groupes thérapeutiques |
| | | | 411435 |

^{*} Le total de cette colonne peut ne pas correspondre à 100,0 du fait que certains chiffres ont été arrondis.

I'IVVMB. Les résultats obtenus contirment que la croissance de l'utilisation faite des médicaments brevetés est le principal facteur d'augmentation de la valeur des ventes. Les taux de croissance de l'utilisation des dernières années talonnent en effet de près les taux de croissance de la valeur 2007, le taux d'utilisation des médicaments brevetés ayant augmenté de 3,5 %. Considérant l'ampleur de l'effet de volume présenté dans le l'ampleur de l'effet de volume présenté dans le dompleur de l'effet de volume présenté dans le due le taux de croissance de l'utilisation soit plus que le taux de croissance de l'utilisation soit plus élevé que le taux de croissance des ventes.

Utilisation faite des médicaments brevetés

4 Supinger 14 July 14 July 14 July 14 July 14 July 15
Pourcentage

Source: CEPMB

Variations annuelles de l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés (IVVMB), 1989 – 2007

A Vinstar de VIPMB, VIVVMB est calculé à l'oide de la formule de l'indice-chaîne de Laspeyres. Les rarios des volumes des ventes pour des princises des robremes des médicaments. Sur le des médicaments preveiles, il ne represente des robremes des robremes des médicaments.

SS Comme c'est le cas pour le tableau 1 j, à la page 29, cette décomposition de la variation de l'WWMB est approximative. Voir la note ne 22.

34 Pour des raisons de confidentialité, les données sur ces deux groupes ont été combinées.

- diens des prix exprimés dans d'autres devises); effet de réduire les équivalents en dollars canapar rapport aux autres devises (qui aura pour (1) appréciation de la valeur du dollar canadien
- (Z) baisse des prix pratiqués dans les autres pays;
- (3) majoration des prix au Canada;
- pratiqués au Canada relativement bas. pays de comparaison par rapport aux prix des médicaments brevetés pratiqués dans les présentant des ratios de la médiane des prix ventes qui tavorisent les médicaments (4) utilisation de pondérations en tonction des

incidence sur le rafio du prix moyen. par celles de 2006, on note une très taible D'autre part, si on remplace les valeurs de 2007 fionnée dans le rapport annuel de l'an dernier.31 le ratio moyen passe à 1,01 soit la valeur mencomparaison de 2006 plutôt que ceux de 2001, si on utilise les prix pratiqués dans les pays de canadien face aux autres devises. Par ailleurs, attribuable à l'appréciation récente du dollar prix pratiqués au Canada est presque exclusivement dans les pays de comparaison par rapport aux des prix des médicaments brevetés pratiqués baisse observée du ratio moyen de la médiane D'autres analyses de données révélent que la

Graphique 13

pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 2007 Distribution des ventes, selon le ratio de la médiane des prix des médicaments breveies



Analyse des variations Ratios des prix moyens:

l'origine de la baisse observée : les quatre facteurs suivants peuvent être à raison de la taçon dont est calculé le ratio moyen, Canada entre les années 2006 et 2007. En comparaison par rapport aux prix pratiqués au ab eypa esl enab esupitara estevesta den les pays de baisse du rafio moyen de la médiane des prix des Le graphique 12, à la page 34, laisse voir une

> moles 5002 ne seeutoelte sétevend streements le tableau 13. Ce graphique ventile les ventes de moyenne de la valeur des ventes rapportée dans aux prix pratiqués au Canada, ventilés selon la pratiqués dans les pays de comparaison par rapport sétevents trafios des prix des médicaments brevetés Le graphique 13 présente avec encore plus de détails

> au niveau de la parité. En effet, pour 72,4 % ratios de prix étaient en 2002 largement concentrés sel sup elévèr aupirique d'. 30 Le graphique révèle que les être plus précis, selon la tourchette dans laquelle par rapport aux prix pratiqués au Canada (ou, pour noziorapare dans les pays de comparaison stnamozibám zab xirq zab anoibám ol ab oitor al

dépassait de plus de 25 % le prix canadien. du prix canadien et pour 15,6 % des ventes, elle pays de comparaison se situait à moins de 75 % prix des médicaments brevetés pratiqués dans les 1,25. Pour 12 % des ventes, la médiane des au Canada se situait quelque part entre 0,75 et pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués prix des médicaments brevetés pratiqués dans les des ventes au Canada, le ratio de la médiane des

³⁰ Pour ce graphique, les prix dans les pays de comparaison ant êté convertis en équivalents du dollar canadien à l'aide des faux de

facteur de conversion correspondant dans les frois années qui suivent cette variation. 36 demiers mois. Il s'ensuit qu'une variation à long terme de la valeur d'un taux de change ne sera pas totalement reflètée dans le récentes du dollar canadien. Ces facteurs sont calculés comme de simples moyennes mobiles des taux de change du marché des 3) Il convient ici de noter que les facteurs de conversion des devises qu'utilise le CEPMB ne tiennent pas encore compte des appréciations

Tableau 13 Ratios des prix moyens des médicaments brevetés dans les pays de comparaison par rapport aux prix moyens au Canada, Comparaisons multilatérales, 2007

| Npe de DIN | 060 L | 060 L | 060 L | 060 L |
|------------------------------|---------|--------------|---------------|----------|
| Moyenne arithmétique | 16'0 | 02'0 | 88'l | †0′L |
| Aoyenne géométrique | 58'0 | ٤9′0 | 9 <i>L</i> ′L | 66'0 |
| | Médiane | muminiM | mumixpM | Woyenne |
| (ii) Parité des pouvoirs d' | achat | | | |
| (¿ znoillim nə) ztən zunəvəß | 12 091 | 12 091 | 160 21 | 15 0 5 1 |
| VID 9b 9id/ | 060 L | 060 L | 060 L | 060 L |
| Aoyenne arithmétique | 70'L | <i>LL</i> '0 | 58'L | £1'L |
| Moyenne géométrique | 86'0 | 12'0 | 7/L | 80'L |
| | Médiane | muminiM | Maximum | Moyenne |

15 0 5 1

15 0 6 1

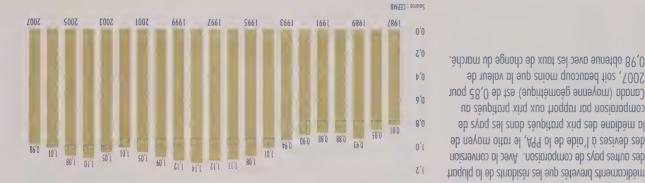
15 0 61

Graphique 12

Revenus nets (en millions 5)

Ratio moyen de la médiane des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 1987 — 2007

15 061



Les résultats obtenus avec les autres mesures multilatérales ne sont pas surprenants. Fait intéressant, la moyenne des prix pratiqués dans les pays de comparaison semble produire des ratios des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada plus élevés que les médianes des prix pratiqués dans les pays de comparaison. Cette situation s'explique par l'influence des prix pratiqués aux États-Unis où les prix sont beaucoup plus élevés que dans tous les prix sont beaucoup plus élevés que dans tous les prix sont beaucoup plus élevés que dans tous les prix moyen pratiqués aux États-Unis sont presque toujours pris en compte dans le calcul du prix moyen pratiqué dans les pays de comparaison, mais bien rarement dans la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison.

2007, soit beaucoup moins que la valeur de Canada (moyenne géométrique) est de 0,85 pour comparaison par rapport aux prix prafiquês au la médiane des prix pratiqués dans les pays de des devises à l'aide de la PPA, le ratio moyen de des autres pays de comparaison. Avec la conversion traquiq al eb strabisér sel eup séreverte la plupart d'autres produits et services pour acheter des doit sacrifier beaucoup plus de sa consommation termes purement monétaires, mais où sa population ne zneyom tnoz zetevetés sont moyens en le Canada peut apparaître comme un pays où les les PPA sont frappantes. Elles confirment l'idée que de change du marché et les résultats obtenus avec térences entre les résultats obtenus avec les taux Comme pour les comparaisons bilatérales, les dit-

Comparaisens malhiatérales des prix

Le tableau 13 présente les ratios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada et ce, pour plusieurs metriqués au Canada et ce, pour plusieurs metriqués au Canada et ce, pour plusieurs frond médian » est calculé à paritir des prix de vente son. D'autres ratios de prix multilatérals comparent la moyenne minimale, maximale et simple des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapparent la moyenne minimale, maximale et simple des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapparent la moyenne minimale, maximale et paraison par rapparent la moyenne minimale, maximale et simple des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapparent la moyenne minimale, maximale et paraison par rapparent la moyenne de comparaison par rapparent la moyenne de comparaison par rapparent la moyenne de comparaison par rapparent la moyenne minimale, maximale et par rapparent la moyenne minimale.

Sous l'angle des résultats obtenus avec les taux de change du marché (calculés à l'aide de la moyenne géométrique), le ratio de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada s'est maintenu à 0,98 en 2007. Cette mesure révèle que les médianes des prix pratiqués dans les pays de comparaison étaient légèrement moins élevées que les prix canadiens correspondants. Dans le rapport annuel 2006, cette valeur était de 1,01 et indiquait ainsi aque médianes des prix pratiqués dans les pays de comparaison étaient légèrement plus élevées que
les prix canadiens.

Le graphique 12 présente ce résultat dans une perspective historique. En 1987, les médianes des pix pratiqués dans les pays de comparaison étaient en moyenne de 19 % inférieures aux prix canadiens. Toutefois, en 1998, elles dépassaient les prix canadiens de 14 %. Le ratio moyen de la médiane des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada s'est maintenu au-dessus de la parité jusqu'en 2007.

[Supindana

(i) Taux de change du marché

Ratios des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux pratiqués au Canada, 1997, 2007, 1997, 2007



Tableau 12 Ratios des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, Comparaisons bilatérales, 2007

| | Canada | France | əilatl | angamallA | əbəuc | əssiu2 | Royaume- | -stat3 -sinU |
|------------------------------|---------|--------|--------------|---------------|-------|--------|----------|-----------------|
| eupirtémoèg enneyo | 00′L | 58'0 | <i>LL</i> '0 | 86'0 | 76'0 | 66'0 | 86'0 | t9'L |
| aupitamitina annayo. | 00′L | 06'0 | 0,82 | <u> 70, r</u> | 66'0 | 90′L | 1,03 | 92'1 |
| MIG 9b and | STLL | 847 | 744 | 048 | 918 | | 832 | 586 |
| (\$ znoillim nə) ztən zunəve | 12 3437 | 10 620 | 10 399 | 11701 | 10843 | 10111 | 6/1 11 | 0647 11 |
| 'b erité des pouvoirs d' | achat | | | | | | | |
| | Canada | France | əilatl | angpmallA | əbənç | əssiu2 | Hoyaume- | -stat3 sinU |
| эиріттәтоэр эппэүо. | 00'L | 94'0 | 27,0 | 0'65 | 87,0 | 92'0 | <u> </u> | 11/1 _ |
| eupitémitine enneyo | 00'L | 18'0 | 87,0 | 00′L | 78'0 | 0,82 | 88'0 | 58'L |
| MIG 9b erd | Stll | 847 | 747 | 048 | 918 | 161 | 835 | 586 |
| (2 snoillim na) stan sunava | 12 3437 | 10 620 | 66E OL | 11701 | 10843 | 10111 | 6/111 | 062711 |

Le graphique 11 présente ces résultats dans une perspective historique. En 1987, les prix des médicaments brevetés au Canada étaient en général moins élevés que les prix pratiqués aux États-Unis, mais plus élevés que ceux pratiqués aux dans les autres pays de comparaison. Au milieu des années 1990, la situation avait radicalement la juste moyenne des prix pratiqués dans les six pays européens de comparaison. En 2007, les prix au Canada se situaient au deuxième rang des prix les plus élevés, après ceux des États-Unis.

Toutefois, les rafios moyens de prix obtenus suite des de conversion des devises aux taux de parité des pouvoirs d'achat (PPA) présentent un tableau bien différent. Si l'on tient compte des différences du différent. Si l'on tient compte des différences du coût de la vie dans les sept pays de comparaison, médicaments brevetés sont les plus élevés. En médicaments brevetés sont les plus élevés. En sacrifier un taux plus élevé de leur pouvoir d'achat pour se procurer des médicaments brevetés que pour se procurer des médicaments brevetés que n'ont dû le faire les consommateurs des pays de comparaison, exclusion faite des États-Unis.

« Dans quelle mesure les Canadiens auraienti-il dù sabrer dans leur consommation de biens et de services pour acheter des médicamenter brevetés ou, encore, auraient-ils pu augmenter leur consommation de biens et de services si, en 2007, ils avaient vécu et acheté leurs médicaments brevetès dans le pays X?? »

On ne peut répondre à telle question en limitant la comparaison aux prix des médicaments. Il faut en effet calculer ce que chaque prix représente en termes de biens et de services sacrifiés. C'est précisément ce que permettent de faire les parités des pouvoir d'achat.

Xirq səb zəlatérales des prix

Le tableau 12 compare les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison avec ceux pratiqués au Canada. D'après les résultats de la conversion des différentes devises aux taux de change du marché (faite avec la moyenne géométrique), les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada sont légèrement plus élevés que les prix des médicaments brevetés dans les pays de comparaison, exclusion foite des États-Unis. Les prix en Italie et en France sont moins élevés que les prix au Canada alors que les prix au Canada alors que les prix aux États-Unis sont plus élevés. Comme dans brevetés étaient encore en 2007 beaucoup plus brevetés aux États-Unis qu'au Canada et que dans élevés aux États-Unis qu'au Canada et que dans et autres pays de comparaison.

Etant donné que les taux de parité des pouvoirs panier de produits et de services aux prix courants. nu'b sui'l à slucion tes siv al su tûop si (autique, le coût de la vie est calculé à l'aide d'un pays exprimés dans leurs devises respectives. En représente le coût de la vie relatit dans ces deux de parité des pouvoirs d'achat de deux pays de la parité des pouvoirs d'achat (PPA). Le taux avoir converti les devises étrangères au moyen par rapport aux prix pratiqués au Canada après des prix pratiqués dans les pays de comparaison Depuis l'an dernier, le CEPMB fait rapport des ratios applique ses Lignes directrices sur l'examen du prix). CEPMB utilise généralement le CEPMB lorsqu'il taux de change sur une période de 36 mois. Le (ou, plus précisément, les moyennes mobiles des conversion les moyennes des taux de change en équivalents dollars canadiens, utilisant pour la les prix pratiqués dans les pays de comparaison moyens pratiqués au Canada après avoir converti les pays de comparaison par rapport aux prix rapport des ratios des prix moyens pratiqués dans Pendant bon nombre d'années, le CEPMB a fait

à des questions comme celle-ci:

des statisfiques qui nous permettent de répondre

taux de parité des pouvoirs d'achat fournissent

des prix pratiqués dans les pays de comparaison

pays. Lorsque appliqués au calcul des ratios moyens

comparaison des prix prafiqués dans les différents

de revenus et d'autres valeurs monétaires dans la

rajuster les prix pour tenir compte des différences

a'achat représentent le coût de la vie dans chacun

des pays, ils constituent un moyen simple de

par rapport aux prix pratiqués au Canada, les

géométrique pondérée en fonction du volume des ventes des différents ratios. Les résultats obtenus sont présentés dans les tableaux 12 et 13 (sous « Moyenne géométrique »). Ces tableaux présentent aussi les résultats obtenus avec une moyenne arithmétrique pondérée en fonction du volume des ventes (sous « Moyenne arithmétique »).²⁹ Ces statistiques permettent de répondre aux questions comme celle-ci:

« Combien les Canadiens auraient-ils payé, en plus ou en moins, leurs médicaments brevetés en 2006 s'ils les avaient achetés aux prix pratiqués dans le pays X ? »
Par exemple, vous pouvez voir dans le tableau 12 que

Par exemple, vous pouvez voir dans le tableau 1.2 que le ratio du prix moyen en France par rapport au prix moyen au Canada calculé avec la moyenne arithmé-tique est 0,90 pour 2007. Ce ratio signifie que les Canadiens auraient payé leurs médicaments brevetés 10 % de moins en 2007 s'ils avaient pu les acheter aux prix pratiqués en France.

Comparaison des prix pratiqués dans les pays de comparaison avec ceux pratiqués au Canada

Les fableaux 12 et 13, aux pages 33 et 34, présentent des statistiques qui permettent de comparer les prix des médicaments pratiqués dans les sept pays de comparaison avec ceux pratiqués du canada. Chaque tableau présente quatre séries de ratios de prix moyens. Ils sont différents l'un de l'autre selon (1) la formule de calcul de la moyenne utilisée et (2) la méthode de conversion des prix exprimés dans la devise des différents des prix exprimés dans la devise des différents des prix exprimés dans la devise des différents des méduivalents en dollars canadiens. Les deux tableaux présentent également le nombre de médicaments (DIM) et le volume des ventes convertes par les statistiques. ²⁸

Le CEPMB foisait jusqu'ici rapport des rafios moyens des prix pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada sous forme de ratios calculés à l'aide d'une moyenne

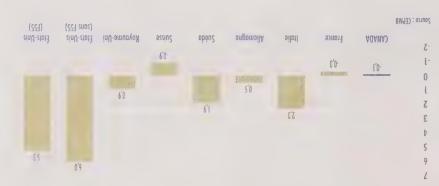
²⁸ Le nombre de médiraments et la valeur des ventes varient selon le médirament de comparaison étant donné qu'il n'est pars toujours parsible de trouver pour chaque médirament breveté vendu au Canada les prix auxquels le médirament breveté vendu au Canada les prix auxquels le médirament best vendu dans les pays de comparaison. À cet égard, il convient ici de préciser que tous les autos des prix mayens présentés dans les tableaux 12 et 13 (pages 33 et 34) couvrent aux moins 84 % de la valeur des ventes au Canada en 2007. Les arios déclarés des prix pratiqués aux États-Unis par rapport aux prix pratiqués au Canada couvrent environ 93 % des ventes de 2007.

^{9.} Si KV représente le ronto moyen des prix calculé à l'india de moyenne géométrique, KA conrespond ou rario moyen des prix de venédicament à la moyenne arithmétrique. Si p(i) représente le prix de venère que l'étranger (convertin en dollars conadinens) et w(i) sa part de la valeur des ventès au Canada. Mors KO = Π τρί(i),√(i)] w(i) (vù Π représente le résultar de la multiplication de trous les médicaments brevetés), alors KO = Π τρί(i),√(i) [v(i), (vù Π représente le résultar de la multiplication de trous les médicaments brevetés).

Il peut ainsi être démontré que RG ne peut être supérieur à RA. Il est également possible de démontrer que l'écart entre RA et RG augmenter due l'écart et que RG ne sera égal à RA que dans le augmenter dans la même proportion que la varieur. Cas où tous les ratios de prix ont la même valeur.

Of supidqpra

Taux de variation annuelle des prix des médicaments brevetés, Canada et pays de comparaison, 2007



- pour effectuer les comparaisons des prix internationaux prévues dans les Lignes directrices ; et
- pour comparer les prix des médicaments pratiqués au Canada avec les prix pratiqués dans d'autres pays.

également déclarés par les brevetés.27 sionnements (US Federal Supply Schedule ou FSS) des prix de la Classification tédérale des approviles brevetés alors que le deuxième fient compte coûts d'acquisition au prix de gros²⁶, déclarés par clusivement sur les prix du marché, à savoir les pour les Etats-Unis : le premier résultat porte extitre d'information, deux résultats sont présentés pays de comparaison tournies par les brevetés. A aux données sur les prix pratiqués dans les différents tenir compte des tendances des ventes au Canada) méthodologie de l'IPMB (avec pondération pour Les valeurs ont été obtenues en appliquant la pays de comparaison nommés dans le Règlement. annuelle des prix pour le Canada et pour les sept Le graphique 10 présente les taux de variation

Cinq des sept pays de comparaison ont enregistré en 2007 une augmentation des prix des médicaments brevetés, exclusion faite de la France et de la Suisse. La Suisse a affiché la baisse moyenne la plus marquée (-0,9 %). Aux États-Unis, les prix ont augmenté de presque 6,0 %.

Variation du prix d'un médicament breveté dans les années qui suivent son lancement sur le marché canadien

Le prix d'un médicament breveté varie-t-il beaucoup au cours des années qui suivent le lancement du médicament sur le marché canadien? Le graphique 9 répond à cette question en présentant le ratio moyen des prix de vente des médicaments en 2007 par rapport aux prix auxquels ils ont êté offerts au moment de leur lancement sur le marché canadien. Le graphique présente un ratio pour les médicaments lancés sur le marché chaque amédicaments lancés sur le marché chaque année commençant en 1993.

Les résultats obtenus démontrent une stabilité des prix : en 2007, le prix d'un médicament breveté se situait dans une marge de 5 % de son prix de lancement et ce, quelle que soit l'année de lancement du médicament sur le marché canadien.

Les résultats ne révèlent donc aucune tendance à la hausse ou à la baisse des prix après le lancement du médicament sur le morché canadien. Les prix semblent plutôt varier d'une façon aléatoire tout en se maintenant dans la parité. 25

Variation des prix selon le pays

La Loi et le Règlement obligent les brevetés à faire rapport au CEPMB des prix départ-usine accessibles au public pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États- Unis. Le CEPMB utilise ces données aux fins suivantes:

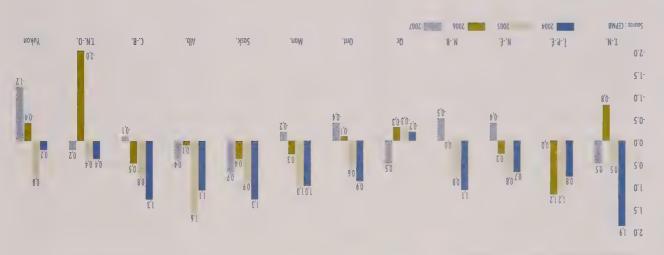
²⁵ Ce constat fait référence au comportement des pirs en général. Il existe sans aucun doute des cas où le prix d'un médicament a augmenté ou baisse d'une façon marquée depuis son lancement sur le marché canadien.

²⁶ L'expression « coût d'ocquisition au prix de gros » désigne le prix que le grossiste paie à son fournisseur qui est généralement le fabricant et ne du médicament. Le coût d'ocquisition au prix de gros accessible au public correspond habituellement au prix de liste du fabricant et ne reflète pas foujours tous les rabais et escomptes consentis par le fabricant.

L'industrie pharmaceurique des Etats-Unis a fait valoir que les pirx accessibles au public dans ce pays ne reflètent pas vraiment les prix réels en raison des remises et des rabais consentis sur une base confidentielle. Depuis janvier 2000, dans la foulée d'une consultation publique, le CEPMB inclut les prix figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements (Federal Supply Schedule ou FSS) des Etats-Unis dans son raisul des prix moyens des médicaments brevetés prafiqués aux Etats-Unis. Les prix de la Classification fédérale sont négociés entre les fabricants et le département des faciles des moins élevés que les autres prix accessibles au public prafiqués aux États-Unis et aivulgués dans les rapports des brevetés au public prafiqués aux États-Unis et divulgués dans les rapports des brevetés au public prafiqués aux États-Unis et divulgués dans les rapports des brevetés au public prafiqués aux États-Unis et divulgués dans les rapports des brevetés au public prafiqués aux États-Unis et divulgués dans les rapports des brevetés au public prafiqués aux États-Unis et divulgués dans les rapports des brevetés au public prafiqués aux États-Unis et divulgués dans les rapports des brevetés au public prafiqués aux États-Unis et divulgués dans les captres prix accessibles au public prafiqués aux États-Unis et divulgués dans les autres prix accessibles au public prafiqués aux États-Unis et divulgués dans les autres des brevetés au public prafiques aux Etats-Unis et au Clessification des products des prafiques des products des prafiques des products des

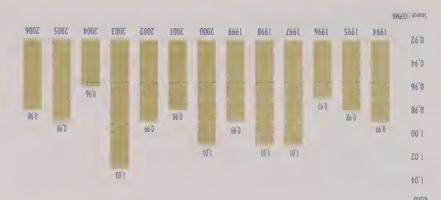
Graphique 8

Taux de variation annuelle des prix, selon la province/le territoire : 2004, 2005, 2006 et 2007



Graphique 9

de lancement, selon l'année de lancement sur le marché canadien Ratio moyen des prix de vente des médicaments brevetés en 2007 par rapport à leur prix

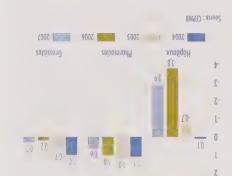


province/le territoire Variation des prix selon la

à l'inflation mesurée à l'aide de l'IPC. taux moyens de variation des prix bien inférieurs provinces et tous les territoires ont enregistré des səl sətuoT .% f,O əb lanoitan xirq ub ənnəyom Ontario, donnant ainsi lieu à une diminution compensées par de faibles reculs des prix en 12 juridictions provinciales/territoriales ont été Les augmentations moyennes des prix dans 5 des entre -1,2 % (Yukon) et 0,7 % (Saskatchewan). province ou le territoire ont fluctué en 2007 les taux moyens de variation des prix selon la ventes ont été effectuées. Par rapport à 2006, sel laupal cab ariotirrat al uo asinivora al nolas de l'IPMB aux données sur les prix ventilées obtenus en appliquant la méthodologie du calcul la province ou le territoire. Les résultats ont été variation des prix des médicaments brevetés selon Le graphique 8 présente les taux moyens de

Graphique 7

catégorie de clients, 2004 - 2007 des médicaments brevetés (IPMB), selon la Taux de variation annuelle, Indice des prix



catégorie de clients Variation des prix selon la

largement inférieur à l'inflation mesurée à l'aide clients n'a enregistré un taux de variation de prix le taux de variation de l'IPMB. Aucune catégorie de trois quarts des ventes) est à peu près le même que ventes aux grossistes (qui représentent près des querez que le taux de variation de la valeur des (ventes directes aux pharmacies). Vous remar-% 2,0 tə (xubriqon xub sətnəv) % 9,5- ərtnə taux de variation des prix de 2007 ont fluctué cies ou aux grossistes.24 Par rapport à 2006, les qu'elles ont été taites aux hôpitaux, aux pharmaventes de médicaments brevetés ventilées selon du calcul de l'IPMB aux données sur la valeur des pigoloboritàm al traupilaça na sunatdo até tro xuat ation des prix selon la catégorie de clients. Ces Le graphique 7 présente les taux moyens de vari-

de plus ou moins 0,3 % par rapport à 2006. aux grossistes, l'indice aurait augmenté en 2007 couvert que les ventes faites aux pharmacies et plus bas payés par les hôpitaux : si l'IPMB n'avait la baisse légère de l'IPMB est attribuable aux prix D'après ce qu'on peut voir dans le graphique /,

de l'IPC.

Tableau 1 1 Variation de l'IPMB selon le groupe thérapeutique principal, 2007

| : 93 | Part des ventes en 2007 (%) | sətnəV TOOS nə (\$ snoillin | |
|------|-----------------------------------|-----------------------------------|--|
| l'0- | 5'0- | 0'81 | əmzilodotim tə itrəgib əduT : A |
| Z'0- | -2,2 | 7'1 | B : Sang et organes sanguinoformateurs |
| 0'0 | 7'0 | 1,25 | C : Système cardiovasculaire |
| 0'0 | 6,0 | 0'1 | seupigolotamae stiuborg : 0 |
| 0'0 | L'0 | 7'8 | 6 : Système génito-urinaire et hormones sexuelles |
| 0'0 | ĽĹ- | 8'0 | H : Préparations hormonales systémiques |
| ľ0 | 9'0 | 9'6 | 1 : Antiinfectieux généraux pour usage systémique ? : Produits antiparasitaires ²³ |
| 0'0 | 0'0 | 9'81 | zruətalubomonummi tə səupisalqoənitna ztnəpA : J |
| 0'0 | l'O | 0'7 | M : Système musculo-squelettique |
| L'0- | ħ'0- | 0'81 | Xuevren enverve |
| 0'0 | <i>L</i> '0 | L'L | R : Système respiratoire |
| 0'0 | S'0- | £'L | S : Organes sensoriels |
| 0'0 | 0'L- | 9'0 | V: Divers |
| L'0- | L'0- | *0'00L | Tous les groupes thérapeutiques |

* Le total de cette colonne peut ne pas correspondre à 100,0 du fait que certains chiftres ont été arrandis.

²³ Pour des raisons de confidentialité, les données sur ces deux groupes ont êté combinées.

centres de soins infirmiers. Cette catégorie est à la source d'environ 5 % de toutes les ventes de medicaments brevetes en ZUUV. outres" sont essentiellement des établissements de soins de santé autres que les hôpitaux, notamment des cliniques médicales et des 24 Les résultats pour une quatrième catégorie de clients, la catégorie « autres », ne sont pas fournis. Les acheteurs de la catégorie

Variation des prix selon le groupe thérapeutique principal

absolue), 22 ebutingom enu cabb) xirq ceb noitoirov mateurs qui, en 2007, ont le plus contribué à la pour traiter le sang et les organes sanguinotor-Selon cette mesure, ce sont les médicaments ments du groupe thérapeutique correspondant. représente la composante attribuable aux médicade la variation globale de l'IPMB où chaque entrée du tableau présente le résultat de la décomposition groupe thérapeutique principal. La dernière colonne el nolez zélitnev zétevete transcibém stneréffic de calcul de l'IPMB aux données sur les prix des Ce tableau a été établi en appliquant la méthode brevetés selon leur groupe thérapeutique principal. moyens de variation des prix des médicaments Le tableau 11, à la page 29, présente les taux

6 supindana

Tavx de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) et 7002-889 l'All de consonmation (IPC), 1989 c.



oborco : CEPMB et Statistique Canada

- 1992 est la seule année où 11PMB a augmenté davantage que l'IPC. Dans un effort pour faciliter et encourager la conformité des brevetés, la méthodologie de rajustement des prix en fronction de l'IPC du CEPMB utilise le taux d'IPC prévu et publié par le ministère des Finances. En 1992, le taux prévu était de 3,2 % alors que le taux réel n'était que de 7,5 %. Cette méthodologie du prix rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC est présentée à l'appendice 4 du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures. Vous trouverez le Compendium dans notre site Web du CEPMB sous « Lois, Règlement et Lignes directrices ».
- 20 Statistique Canada, CANSIM, Série V735319.
- 23 Théoriquement, cette limite fait en sorte que l'IPMB pourrait augmenter dovantage que l'IPC sur une période de douze mois.

 22 R représente le taux général de variation de l'IPMB et N, les groupes théropeutiques nommés 1,2... R(i) représente le taux moyen de variations du prix du groupe théropeutique principal i obtenu avec la méthodologie de l'IPMB. R étant une moyenne des variations des prix de tous les médicaments pondérée en fonction de la valieur des venites, il devient facile de calculer la relation suivante :
- $K = W(1)R(1) + W(2)R(2) + \cdots + W(N)R(N),$

où w(i) repriésante la part du groupe thérapeutique principal de l'ensemble des ventes. Cette dernière équation constitue la base de la décomposition par groupe thérapeutique précentée à la dernière colonne du tableau 11. Chaque terme du côté droit multiple le troux moyen de variation du prix pour un groupe thérapeutique donnné par sa part de l'ensemble des ventiers. La valeur ainsi obrenue peut moyen de variation du prix pour un groupe thérapeutique donné par sa part de l'ensemble des ventiers du comme la contribution correspondante du groupe thérapeutique en question et de son importance relative (mesuries par a part de l'ensemble des venties).

Tel que mentionné, la décomposition dans le tableau 11 est approximative étant donné que les pondérations utilisées sont tirées de données sur les ventes annuelles alors que l'1PMB est calculé avec des données couvrant des périodes de six mois. L'écart obtenu est généralement minime.

Comparaison de l'IPMB et de l'IPMP

La Loi sur les brevets (Loi) prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté est ou non excessif. Le graphique 6 présente les variations annuelles de l'IPMB par rapport aux variations de l'IPC pour les mêmes années. L'inflation des prix, mesurée au moyen de l'IPC, a été supérieure à l'augmentation moyen de l'IPC, a été supérieure à l'augmentation moyenne des prix des médicaments brevetés presque chaque après appris des l'IPMB a reculé de situation s'est répétée en 2007 alors que l'IPMC a augmenté de 2,1 %20 en 2007 alors que l'IPMB a reculé de 0,1 %.

directrices du CEPMB lorsqu'ils ne les réduisent pas. dans toute la mesure autorisée en vertu des Lignes n'augmentent pas les prix de leurs médicaments cette limite étant donné que certains brevetés pratique, les variations de l'IPMB n'atteignent jamais I'IPMB sur toute période de trois années. 71 En ob znoitatnomgua zel tetlimitet les augmentations de d'inflation calculé à l'aide de l'IPC.) Ces exigences xupt əl iməb tə siof ənu ö xirq əb zəlləunna znoitat Lignes directrices limitent également les augmenmation calculé sur une période de trois ans. (Les d'augmentation de l'indice des prix à la consompeuvent augmenter davantage que le taux moyen pri zátavajd stnamozibám záb xirg sál aup traiovárg directrices du Conseil sur les prix excessifs menté au même rythme que l'IPC. Les Lignes Post pas surprenant que l'IPMB n'ait pas aug-

Graphique 5 Toux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), 1988 – 2007



brevetés — IVVVMB, (voir dans le présent rapport la section intitulée « Utilisation des médicaments brevetés » à la page 36. L'IPMB ne mesure pas non plus l'incidence sur les coûts des nouvelles habitudes d'ordonnance des médecins ou de l'introduction de nouveaux médicaments. L'IPMB est conçu pour isoler la composante de variation des ventes attribuable aux variations des ventes attribuable aux variations des prix des médicaments brevetés.

Le graphique 5 présente les variations annuelles de l'IPMB pour les années 1988 à 2007. Selon la mesure prise par l'IPMB, les prix départ-usine des médicaments brevetés ont baissé de 0,1 % en 2007 par rapport à 2006. Ce léger recul des prix correspond exactement au résultat prévisible de l'« effet de prix » dont il est fait mention dans le tableau 9 à la page 25.

Tendances des prix

au Conseil. 18 et sur les ventes dont les brevetés tont rapport chaque semestre à partir des données sur les prix à la consommation (IPC). L'IPMB est actualisé à Statistique Canada pour compiler l'Indice des prix méthodologie utilisée rappelle celle qu'utilise tonction des ventes du médicament. 17 La des prix au niveau du médicament pondérée en Laspeyres, est en fait la moyenne de la variation L'indice, calculé à l'aide de l'indice-chaîne (prix départ-usine) par rapport à l'année précédente. médicaments brevetés sur le marché canadien auxquels les fitulaires de brevets vendent leurs LIPMB mesure la variation moyenne des prix les tendances des prix des médicaments brevetés. brevetés (IPMB). Cet indice nous permet d'observer Le CEPMB compile l'Indice des prix des médicaments

Il est important de bien comprendre la relation théorique qui existe entre l'IPMB et les coûts en médicaments. L'IPMB ne mesure pas les effets des changements de l'utilisation faite des médicaments sur les dépenses en médicaments. Cette mesure est prise par un autre indice appelé l'indice du volume des ventes de médicaments.

T7 Soit au niveau défini par le Numéro d'identification du médicament (DIN) émis par Santé Canada. Chaque DIN représente une combinaison unique d'ingrédient(s) actif(s), de forme (s) posologique (s) et de concentration(s).

Pour comprendre comment est calcule l'IPMB, voir le document du CEPMB intitulé « Description de la méthodologie de l'indice-chaîne Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) » juin 2000. Depuis 1999, l'IPMB ne porte que sur les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

lableau 10 Ventes au prix du titulaire de brevet des médicaments brevetés, selon leur groupe thérapeutique principal

| Part de la croissance (%) setney seb | (%) 900Z/L0 | OS : 93 anoillim) | Part des ventes en 2007 (%) | nə sətnəV 700 <u>5</u> (\$ snoillim) | Groupe thérapeutique principal |
|--|----------------|-----------------------|-----------------------------------|--|---|
| 6'01 | 5'7 | 39,3 | 0'81 | 1,209 T | əmzilodatəm tə fitzəgib əduī : A |
| 23,8 | 8'01 | 0'98 | ζ'L | 7,888 | B : Sang et organes sanguinoformateurs |
| S'll | ħ'L | L'lt | 1'97 | 8,201 8 | С : Уузтѐтте сагаіоуазсиlаіге |
| S'L | 5,72 | 2,72 | 0'1 | 8'971 | səupigolotamısb stiubor9 : 0 |
| 1'01 | 9'6 | 9'98 | 7'8 | L'ZLÞ | səlləuxəs zənomror tə ərinnin-otinəg əmátsy2 : Ə |
| 0,2- | Z' <i>L</i> - | ∀ ′ <i>L</i> - | 8'0 | b'S6 | H : Préparations hormonales systémiques |
| 6'01 | 3,5 | 39,3 | 9'6 | <i>L</i> 'S/11 | əupimətsyz əgazu ruoq sünənən ələminət systeminət : P |
| 33,2 | L'L | 120,1 | 9'EL | 9' <i>LL</i> 9 L | zruetalubomonummi te seupisalqoenitna ztnegA : J |
| 0'8 | Z'9 | 79,0 | 0't | 0'967 | M : Λγτέπα musculo-squelettique |
| 6'55- | 7'11- | 1,202- | 0'81 | 5'009 L | хиэлэг этэр этэр хиэлэг эшэгэ |
| L'9E | €'91 | 132,5 | L'L | L'L\16 | R : Système respiratoire |
| 7,5 | ľ8 | 12,1 | E'L | 1'191 | Slejnoznes senegrO : C |
| 5,0 | 9'81 | l'L | 5'0 | 8,92 | V: Divers |
| *0'00L | 3,0 | 5'198 | *0'00L | 12 347,4 | Zous les groupes thérapeutiques |
| | | | | ribnoria été arrondis. | Source : CEPMB * Le total de cette colonne peut ne pas correspondre à 100,0 du fait que certa * |

En 2007, ces deux catégories de médicaments ont été conjointement à la source de plus de 80 % de la croissance de la valeur des ventes de médicaments. C'est la troisième année consécutive que les agents antinéoplasiques et immunomodulateurs constituent la principale source d'augmentation de la valeur des ventes.

Ventes selon la catégorie thérapeutique

Pour ses analyses de prix au niveau du groupe thérapeurique, le CEPMB classe généralement les médicaments à l'aide du système de classification anatomique thérapeutique chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Ce système hièrarchique classe les médicaments selon teur utilisation thérapeutique principale et leur composition chimique. Au plus haut niveau de ce système, à savoir au niveau 1, le système ATC classe les médicaments selon la partie de l'anatomie à les médicaments selon la partie de l'anatomie à la médicaments selon la partie de l'anatomie à la médicaments selon la partie de l'anatomie à la médicament associés.

dernier exercice, ces groupes étaient les suivants: sance de la valeur des ventes. Au cours du thérapeutiques qui ont le plus contribué à la croisainsi obtenue permet de dégager les groupes ments du groupe thérapeutique. 15 La mesure l'ensemble des ventes attribuables aux médicareprésentent la composante de la croissance de Les valeurs présentées dans la dernière colonne la valeur de leurs ventes par rapport à 2006. eb noitotnemgua'b xuat el eup iznia zetnev zeb groupes de médicaments, leur part de l'ensemble ventes effectuées en 2007 dans les différents niveau de la classification AIC. Il présente les groupe thérapeutique principal, à savoir le premier brevetés effectuées au Canada en 2007 selon le Le tableau 10 ventile les ventes des médicaments

- médicaments pour le système respiratoire
- agents antinéoplasiques et immunomodulateurs.

²⁵ Ratio de la variation annuelle de la valeur monétaire des ventes de cette catégorie thérapeutique par rapport à la voriation de la valeur des ventes de tous les médicaments brevetés.

lour des raisons de confidentialité, les données sur ces deux groupes ont été combinées.

Tableau 9 Décomposition des variations des ventes

| Effets ession | Effet ub | tellet ub xinq | ub təffə noəvuon tnəmpibəm | telfet b tiprter | tnamagament latot | |
|-----------------------|----------|----------------------|----------------------------------|------------------------|----------------------|--|
| <u>l'9l-</u> | ٤′8/ه | 6'81- | 133'3 | Z'0ZZ- | ⊅ 'L9E | Incidence nette sur le revenu, 2007/2006 (millions \$\(\) |
| <i>†</i> ′ <i>†</i> - | 135'3 | 8'8- | 6'98 | 6'09- | 0'001 | 9b noinorale, la variation totale, (%) 3002/7002 |
| 9′0 | 6'101 | ⊅ ′Z | 6'18 | _6'68 | 0′001 | Proportion moyenne de la variation totale, 2002 — 2006 (%) |

4 Supidana

Valeur des ventes de médicaments brevetés en 2007 selon leur année de lancement sur le marché canadien, 2007



Cefté tendance s'est répétée en 2007. Le graphique 4 présente pour 2007 une ventilation de la valeur des ventes de médicaments brevetés selon l'année de leur première vente au Canada. Ce graphique montre clairement que les ventes de médicaments prevetés sont encore à la remorque des ventes de médicaments apparus sur le marché canadien au cours de la seconde partie des années 1990. En 2007, les médicaments lancés sur le marché canadien avant l'année 2000 totalisaient des ventes de 7,0 milliards de dollars pour les médicaments au 5,4 milliards de dollars pour les médicaments marché depuis l'année 2000. Les lancés sur le marché depuis l'année 2000. Les lancés sur le marché depuis l'année canadien en médicaments lancés sur le marché canadien en médicaments lancés sur le marché canadien en médicaments lancés sur le marché canadien en

ventes de 2007.

Les résultats obtenus pour 2007 sont typiques. Les incidences moyennes pour la période de 2002 — 2006 sous-tendent que la croissance annuelle des ventes est attribuable à une uugmentation de l'utilisation. En comparaison, l'incidence des variations de prix a été négligeable.

ments lancés sur le marché entre 1995 et 1999. Canada étaient toujours dominées par les médica-2006, les ventes des médicaments brevetés au au cours des années 1990. En conséquence, en ventes à deux chiffres de l'ordre de ceux enregistrés seb escariors de croissance des marché des médicaments vedettes en nombre l'industrie des médicaments n'a pas lancé sur le et que depuis le début de la présente décennie, ments qui génèrent d'importants volumes de ventes, « vedettes » ou, en d'autres mots, à des médicatiellement associée à de nouveaux médicaments des ventes au cours des années 1990 était essendans le rapport annuel de 2006 que la croissance années est assez surprenante. Il a été mentionné de médicaments brevetés observée ces dernières Cette baisse marquée de la croissance des ventes

Tableau 8 Ventes de médicaments brevetés, 1990 – 2007

La première rangée du tableau 9 présente les incidences d'après leur valeur monétaire. La deuxième rangée les présente au moyen de la variation des ventes en 2007 par rapport à 2006. Pour des fins de comparaison, la troisième rangée présente les incidences avec les taux moyens de variation annuelle des ventes pour la période de variation annuelle des ventes pour la période de 2002 à 2002 à 2002 à 2002 presente les incidences avec les taux moyens de variation annuelle des ventes pour la période de 2002 à 2002 à 2002 à 2002 à 2005
Les résultats de ce tableau révèlent que l'augmentation des ventes observée entre 2006 et 2007 était essentiellement attribuable aux augmentations des quantités de médicaments brevetés vendus. L'effet de volume qui a suivi a largement du médicament du marché. La contribution des nouveaux médicaments à l'augmentation des nouveaux médicaments à l'augmentation des ventes a représenté moins du tiers de la contribution de l'effet de volume. 14 Enfin, l'incidence générale des variations de prix sur les ventes s'est révélée faible et négative.

Facteurs à la source de la croissance des dépenses

Le tableau 9 décompose en différents éléments la croissance des ventes enregistrée entre 2006 et 2007. Ces éléments sont les suivants :

- médicaments brevetés dont le brevet est arrivé à échéance ou dont le brevet a été cédé au domoine public (« Effet de retrait du médicament »);
- médicaments brevetés lancés sur le marché canadien en 2007 (« Effet du nouveau médicament »);
- variations des prix des médicaments brevetés vendus au Canada en 2006 et en 2007 (« Effet du prix »);
- écarts de quantités vendues de ces médicaments en 2006 et en 2007 (« Effet du volume »); et
- interactions des variations de prix et de quantité (« Effets croisés »).

| stnəmpsibəm əb sətnəV sətnəv səb %) sətəvərd | z ò reverd etnemeribèM noiteireV estneV | | 9ènnA |
|---|---|-------------------|--------------|
| (stnemosibèm sel suot eb | (%) | (en milliards \$) | |
| 0'99 | 9,0 | 15,3 | 2007 |
| L'89 | 7,8 | 15,0 | 5006 |
| ⊅ ′l∠ | 6'₹ | 9'11 | 2005 |
| 9'89 | 9'8 | 0'11 | 2004 |
| 6'99 | 14,3 | l'Ol | 2003 |
| t'L9 | 5'71 | 6′8 | 2002 |
| 0'59 | 6'81 | 9'L | 2001 |
| 0'89 | <i>L</i> '91 | ε'9 | 2000 |
| 0'19 | 0,72 | þ'S | 6661 |
| L'SS | 6'81 | ٤'٢ | 8661 |
| 22,3 | 52,6 | 2′8 | <i>L</i> 661 |
| 0'97 | 12,8 | 3'0 | 9661 |
| 6'87 | 8'01 | 9'7 | S661 |
| L'0 7 | L'Z- | 7'7 | 766 l |
| 7'77 | 7'6 | 7'7 | 1993 |
| 8,54 | 0'71 | 7,2 | 1665 |
| 43,2 | 13,1 | 5,0 | 1661 |
| 43,2 | • | <u>L'</u> L | 066 l |

Dates le présent cas, l'« effet du médicament existant » correspond au montant des venties gênérées en 2006 par les médicaments qui étaient assujeiffs à la compétence du CEPMB en 2005, mais non en 2007. L'« effet du nouveau médicament » correspond au montant des ventes générées en 2007 par les médicaments qui étaient assujeiffs à la compétence du CEPMB en 2007, mais non en 2006. Les autres effets sont calculés au moyen de la relation suivante :

| [(i) 600Sp - (i) 700Sp |] (!)9007d <u>3</u> | + | | | | |
|------------------------|---------------------|-----|---------------------|---|-------------------------|---|
| - p2006(i)] q2006(i) | (i) 7002q] 3 | (= | ∑ p2006(i) q2006(i) | - | (i) \700\sq (i) \700\sq | 3 |

où py(f) correspond au prix du médicament "I" l'année "y", qy(f) au volume physique du médicament "I" vendu l'année "y" et ∑ ô la compétence du CEPMB en marière d'examen du prix pour les années 2006 et 2007. La somme des médicaments qui étaient acsuleirts et la compétence du CEPMB en marière d'examen du prix pour les années 2006 et 2007. La partie de l'équation, peprésente la volume des ventes de ces médicament et a présente de l'équation représente la volume j'effet de prix et les effets croisés. Ces effets cont présentés dons le tobleau 9. Les fauts de l'active de le volume, l'effet de prix et les effets croisés. Ces effets cont présentés dons le tobleau 9.

 $+ \sum [p2007(i) - p2006(i)] [q2007(i) - q2006(i)]$

Sources: CEPMB, IMS Health

¹⁴ et mentionné précédemment, l'« effet du nouveau médicament » est limité à l'année au cours de laquelle le nouveau médicament breveté a été a la lace sentir en raison de la rapidité avec laquelle les nouveaux été lancé sur le marché canadien. Au moins une pariè de l'« effet de volume » se féra alois sentir en raison de la rapidité avec laquelle les nouveaux médicaments se démarqueront pour leur valeur thérapeurique au cours des premières années qui suivent leur lancement sur le marché canadien.

Tendances des ventes

Le tableau 8 présente la valeur des ventes au prix du fabricant des médicaments au Canada pour les années 1990 à 2007. Les ventes de médicaments brevetés ont totalisé 12,3 milliards de dollars en 2007, soit 3,0 % de plus qu'en 2006 où ce montant totalisait 12,0 milliards de dollars. En guise de comparaison, le taux annuel de croissance des ventes de médicaments était de 27,0 % en 1999 et s'est maintenu dans les deux chiffres jusqu'en 2003.

La quatrième colonne du tableau 8 présente la valeur des ventes des médicaments brevetés exprimée en pourcentage de la valeur des ventes de tous les médicaments, brevetés et non brevetés. Entre 1990 et 2005, le pourcentage de la valeur des ventes de médicaments brevetés par rapport à la valeur des ventes de tous les médicaments des passe de 43 % à 71,4 %. Ce pourcentage a baissé passent de 68,1 % qu'il était en 2006 à 68,7 % et à 66,0 % en 2007, ce qui démontre que les ventes des médicaments génériques et des médicaments de marque non brevetés ont au cours de cette période augmenté davantage que cours de cette période augmenté davantage que celles de médicaments brevetés.

valeur des ventes. ¹¹ DiHérents facteurs peuvent être à l'origine de tels changements, dont les suivants :

- anômentation de la population du pays;
- variations de la composition démographique de la population (par ex. vieillissement de la population et, partant, une plus grande incidence de problèmes de santé);
- plus grande incidence des problèmes de santé nécessitant une pharmacothérapie;
- nouvelles habitudes d'ordonnance des médecins (par ex. tendance à prescrire des nouveaux médicaments pour traiter une condition à l'aide de médicaments existants souvent l'aide de médicaments existants souvent offerts à moindre prix);
- recours plus régulier à des pharmacothérapies en remplacement d'autres formes de traitement;
- recours à de nouveaux médicaments pour traiter des conditions pour lesquelles il n'existait encore aucun traitement efficace.

Ventes et prix

La population canadienne consacre aujourd'hui beaucoup plus d'argent à l'achat de médicaments qu'elle ne le faisait il y a encore à peine dix ans. Il est toutefois important de préciser qu'une augmentation des dépenses en médicaments n'est pas nécessairement attribuable à une augmentation des prix des médicaments. Selon les rapports annuels antérieurs, les prix des médicaments des médicaments brevetés n'ont que très peu augmenté au fil des aus alors que la valeur des ventes, elle, a augmenté de 10 à 20 %. Dans ces cas, ce sont le volume et la composition de l'utilisation faite des médicaet la composition de l'utilisation faite des médicaet la composition de l'utilisation faite des médicaets ments qui sont à l'origine de la croissance de la ments qui sont à l'origine de la croissance de la ments qui sont à l'origine de la croissance de la ments qui sont à l'origine de la croissance de la ments qui sont à l'origine de la croissance de la

Tendances des ventes de médicaments brevetés⁹

En vertu du Règlement sur les médicaments brevetés doivent foire rapport au CEPMB de leurs ventes de médicaments prevetés doivent foire brevetés au Canada, dont les quantités vendues et les recettes nettes par médicament, par catégorie de clients et par province/territoire. Le CEPMB utilise ces éléments d'information pour analyser les tendances aux niveaux des ventes, de l'utilisation faite des médicaments et des ventes, de l'utilisation dans la présente section les résultats de cette dans de cette dans la présente section les résultats de cette dans de la présente section les résultats de cette dans de cette de cette de cette de cette de le cette de cette de la présente section les résultats de la présente de la pré

- P Dans le présent chapitre, on entand par « médicament breveté » tout produit assujett à la compétence du C.PMB pour l'examen de son prix.

 O Les résultats straitstiques présentés pour 2007 se fondent sur les données que les brevetés ont soumises au C.PMB en date de mars 2008.

 Il arrive que des brevetés soumettent un nouveau rapport révisant les données délig présentées ou contenant des données qui n'avaient
- Les reconficies de presentes pour 2007 se fondent son les données dels présentées out soumes de données de l'arrive que des breventes comment des données qui n'ovaient pas été présentées dans des soumes qui n'ovaient pas été présentées dans un rapport antièrieux. Ces données peuvent modifier d'une foçon assex importante les statistiques utilisées pour la préparation du présent chapitre du rapport annuel. Pour tenir compte d'une felle éventualité, le CEPMB révise le calcul des données sur les ventes et en fait rapport dans la section « Tendances des ventes de médicaments brevetés ». Il fait aussi rapport du calcul révisé des indises de prix et de quantité dans la section « Tendances des prix » (page 35), la fait aussi rapport du calcul révisé bes indise de quantité dans la section « Tendances des prix » (page 35). (es calculs couvrent les chaper dans la section « Les nouvelles volves de prix annuel se pays de comparaison » (page 32). (es calculs couvrent les cinq années précédant l'année sur la quelle partie trapport anneel. Les nouvelles valeurs ainsi obtenues reflètent les données courantes disponibles. En conséquence, lorsque révision des dannées au des faits les nouvelles valeurs ainsi obtenues les pays des rapports annuels antérieurs.
- Selon les études effectuées par le CEPMB sur les régimes publics d'assurance-médicaments, c'est l'augmentation de l'utilisation faite des médicaments existants et des nouveaux médicaments provincioux : Vue d'ensemble évolution des prix des médicaments, 1995/1996 enregistrée. CEPMB, Régimes d'assurance-médicaments provincioux : Vue d'ensemble évolution des prix des médicaments, 1995/1996 1999/2000, Septembre 2001.
- Le dénominateur dans ce ratio comprend la valeur des ventes des médicaments brevetés, des médicaments génériques et des médicaments de valeur dans ce ratio comprend la valeur des ventes un little de 2006 se fonde sur les données du la proper sur les données du Canadian Pharacteur des ventes des médicaments des médicaments de médicamen

REVISION DES LIGNES DIRECTRICES DU CONSEIL SUR LES PRIX EXCESSIFS

être finalisé dans ce même délai. de réalisation et de mise en marché, il devrait 2008. Quant au travail sur la définition des coûts devrait cesser ses activités d'ici au printemps stnemosibém seb xirq xua séupilqqa stset sel ruz des médicaments brevetés. Le Groupe de travail tests que le personnel du Conseil applique aux prix changements qui pourraient être apportés aux médicaments, pour le conseiller quant aux travail sur les tests applique steet sel ruz liavart Conseil a constitué un autre groupe, le Groupe de pays. Pour poursuivre sur la même lancée, le dans lequel le médicament est classé dans d'autres sur les comparaisons selon le groupe thérapeutique l'amélioration thérapeutique et du Groupe de travail les rapports finaux du Groupe de travail sur Au début du mois d'avril 2008, le Conseil a reçu

Conscient que cette première révision en protondeur des Lignes directrices dépuis 1994 cause chez les brevetés et les autres intervenants une certaine incertitude quant à l'avenir du processus d'examen du prix, le Conseil s'est engagé à tenir ses intervenants bien informés par le truchement de La venants bien informés par le truchement de La vouvelle, de son site Web et d'autres avenues de communication.

Entre le 10 et le 12 septembre 2007, le Conseil a tenu des séances de consultation bilatérale avec des groupes d'intervenants représentant les différents secteurs de l'industrie pharmaceutique (nouveaux médicaments, biotechnologie et médicaments génériques), les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux (F-P-T) et des associations de consommateurs. Ces séances ont permis aux participants de saisir directement les membres du Conseil de leurs préoccupations concernant les différentes questions soulevées dans le Communiqué à l'intention des intervenants du ainsi 2007, de la décision de la Cour fédérale ainsi que de tout autre sujet non discuté dans le cours des consultations antérieures.

Afin de traiter des différentes questions découlant de la révision des Lignes directrices et de la décision de la Cour fédérale, le Conseil a publié le 31 janvier 2008 un deuxième Document de discussion portant l'initulé Changements qui pouraient être apportés au Règlement sur les médicaments brevetés, 1994 et aux Lignes directrices sur les prix excessifs. Au total, le Conseil a reçu 43 mémoires de différents groupes d'intervenants. Comme le prévoit la politique d'ouverture et de transparence du politique d'ouverture et de transparence du affichés dans le site Web du CEPMB.

preuve qui seront exigés à leur appui, un deuxième chargé de déterminer comment doivent être choisis les médicaments comparables d'un point de vue thérapeutique au médicament sous examen et leurs équivalents dans d'autres pays et un troisième, celui-là chargé de formuler la définition de l'expression « coûts de réalisation et de mise en marché d'un médicament » (paragraphe 85(2) de la Loi sur les brevets) en consultation avec des spécialistes du domaine.

En mars 2007, alors qu'avait cours le processus général de révision des Lignes directrices, la Cour fédérale a rendu sa décision dans l'affaire de LEO Pharma Inc. qui avait demandé la révision judiciaire d'une décision rendue par le Conseil. En avril a 2007, dans un article de La Nouvelle, le CEPMB a communiqué aux intervenants les incidences de décision de la Cour fédérale. En raison de cette décision de la Cour fédérale. En raison de cette décision de la Cour fédérale. En raison de cette décision, les intervenants doivent désormais inclure breveté tous les avantages qu'ils consentent à leurs calcul du prix moyen d'un médicament cleurs (définis dans les arricles 4 (4) et 4 (5) du Règlement sur les avantages qu'ils consentent à leurs clients (définis dans les arricles 4 (4) et 4 (5) du

L'industrie des médicaments brevetés a fait valoir que cette décision risque d'amener les sociétés pharmaceutiques à ne plus consentir d'avantages à leurs clients. Au cours de l'été 2007, le Conseil a convié les représentants de l'industrie des nouveaux médicaments et de la biotechnologie à des séances de discussion où ils ont pu exprimer leurs préoccupations sur les incidences de la décision de la Cour fédérale.

Tout au cours de l'année 2007, le Conseil a travaillé activement à la révision de ses Lignes directrices sur les prix excessifs (Lignes directrices) pour qu'elles demeurent pertinentes et qu'elles soient qu'elles demeurent pertinentes et qu'elles soient ceutique que nous connaissons. Le processus de révision a commencé en 2005 avec la publication d'un document de discussion sur les augmentations des prix des médicaments brevetés, mais la seconde d'un document de discussion sur les augmentations 2006, a tout particulièrement porté sur les prix de la recende l'exercice, engagée au début de l'année 2006, a tout particulièrement porté sur les prix de lancement des nouveaux médicaments et sur de lancement des prix des médicaments et sur les variations des prix des médicaments et de la contra de l

Les activités menées en 2007 dans le cadre de la révision des Lignes directrices se situent dans le prolongement du travail commencé avec la publication en mai 2006 du Guide de discussion sur les Lignes directrices sur les prix excessifs. En novembre 2006, le Conseil a tenu une série de consultations aux quatre coins du pays (Edmonton, Montréal, Toronto, Halifax et Ottawa) auxquelles ont participé 140 personnes représentant les différents groupes d'intervenants.

Le 31 mai 2007, le Conseil a publié un Communiqué à l'intention des intervenants dans lequel il a brossé les grandes lignes de ses décisions préliminaires, présenté les questions soumises à Dans son Communiqué, le Conseil a fait part aux intervenants de la création de trois nouveaux Croupes de travail : un premier chargé de définir les différentes catégories d'amélioration thériopeutique et de déterminer les éléments de théreapeutique et de déterminer les éléments de

Présentation des rapports par voie électronique

Les brevetés sont aussi tenus de soumethre leurs rapports au Conseil (formulaires 1, 2 et 3) dans le format électronique téléchargé du site Web du CEPMB. La signature numérisée de la personne autorisée à signer le rapport au nom du breveté doit être apposée à l'endroit prévu du formulaire pour certifier que les renseignedu formulaire pour certifier que les renseignedu formulaire pour certifier que les renseignedus four de la complets.

Les brevefés sont actuellement tenus de se conforment aux dispositions du Règlement dans sa version publiée le 19 mars 2008 dans la partie II de la Gazette du Canada sauf en ce qui concerne la présentation des rapports par voie électronique qui s'appliquera à compter du 1er juillet 2008. Le personnel du Conseil tiendra en mai et en juin 2008 des séances d'information pour expliquer aux brevetés ce qu'ils doivent faire pour se contormet aux nouvelles exigences du Règlement.

Médicament breveté distribué sous ordonnance

dons le cas d'un médicament breveté pour usage humain distribué sous ordonnance, le breveté doit désormais soumettre les renseignements sur le prix de son médicament le jour de sa première vente au Canada (formulaire Z) et ce, dans les 30 jours qui suivent ce jour. Cette nouvelle exigence remplace celle qui prévoyait que ces renseignements devaient être présentés pour les 30 premiers jours de vente du médicament au Canada.

Médicaments pour usage vétérinaire et médicaments en vente libre

dans le cas des médicaments pour usage vétérinaire et des médicaments en vente libre, le rapport sur les prix du médicament (formulaire 2) ne sera désormais exigé que suite à la réception d'une plainte fondée.
 Dans un tel cas, le breveté devra à la demande du Conseil soumettre son rapport dans les 30 jours qui suivent la réception de la demande. Pour les deux années suivantes, il devra soumettre son rapport dans les 30 jours qui suivent la fin de chaque semestre dont l'un suivent la fin de chaque semestre dont l'un let de chaque année.

2. la date d'entrée en vigueur de la présentation électronique des rapports a été devancée de six mois du fait qu'il n'est plus nécessaire de réviser le formulaire électronique pour y inclure les données sur les types de réduction que le breveté consent à ses clients. Ainsi, la date du date du let janvier 2009 a été devancée au 1er juillet

Des changements ont aussi été apportés au niveau des rapports que les brevetés doivent soumettre au CEPMB sur les formulaires 1, 2 et 3. Ces changements sont les suivants :

slairteames etroqqaA

- Les brevetés doivent maintenant soumettre la monographie du médicament en annexe au formulaire 1 rempli (Renseignements identifiant le médicament n'a pas encore obtenu un Avis de conformité, le breveté doit joindre en annexe au formulaire 1 rempli les renseignements que contient généralement une monographie d'un médicament.
- Le formulaire 1 rempli (Renseignements identifiant le médicament) doit désormais être présenté dans les sept jours qui suivent l'obtention de l'Avis de conformité ou dans les sept jours qui suivent la date de la première vente du médicament au Canada, soit la première de ces deux éventualités.

Des modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (le Règlement) ont été enregistrées le 6 mars 2008 et publiées le 19 mars 2008 dans la Partie II de la *Gazete du Canada.* Ces modifications rendent le processus d'examen du prix des médicaments brevetés plus efficient et plus célère.

Le processus de modification du Règlement a été engagé en janvier 2005 avec la publication d'un Avis et commentaires. Cet Avis a été suivi de la publication des modifications proposées au Règlement dans la Partie I de la Gazette du Canada du 31 décembre 2005. Le Conseil a par la suite mené des consultations auprès de ses intervenants et, dans la foulée de celles-ci, les modifications au Règlement suggérées ont été publiées une deuxième fois dans la Partie I de la Gazette du Canada du 6 octobre 2007. Le Gazette du Canada du 6 octobre 2007. Le deuxième publication des modifications proposées dans la Partie I de la Gazette du Canada. Le dans la Partie I de la Gazette du Canada. Le dans la Partie I de la Gazette du Canada. Le dans la Partie I de la Gazette du Canada. Les dans la Partie I de la Gazette du Canada. Les dans la Partie I de la Gazette du Canada. Les dans la Partie I de la Gazette du Canada. Les

À la suggestion des intervenants, les deux changements suivants ont été apportés aux modifications publiées le 6 octobre 2007 dans la Partie I de la *Gazette du Canada* :

J. les brevetés doivent désormais identitier les réductions qu'ils appliquent au calcul du prix médicament et qu'ils soustraient des recettes nettes déclarées au Conseil;

| formula in the control of the contro | Attaire | tnamazibam ub noitazibnl | Statut de l'audience |
|--|---|--|---|
| control person that be sended to the control of the | Dovobet LEO Pharma Inc. | | du prix de son médicament Dovobet. L'affoire a été close le 17 septembre 2007 lorsque le Conseil a rendu une ordonnance obligeant LEO Pharma à réduire le prix de son médicament Dovobet à un niveau non excessif et à rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées entre 2002 et décembre |
| control not complete segment is enoughed as the control hence in this control hence in the co | Nicoderm Hoechst Marion Roussel Canada | | niveau de la Cour fédérale, l'affaire a de nouveau été soumise à l'examen du Conseil. Le Panel |
| et designed in persistence in the maditionance of business of any mission of a consideration of a considerat | Penlac sanofi-aventis Canada Inc. | попретельный айтельт в бите опуслотующей и и и и и и и и и и и и и и и и и и и | Le Conseil a émis un Avis d'audience le 26 mars 2007 et engagé le processus d'audience en juin suivant. Le Panel d'audience devrait entendre la fin de la preuve dans cette affaire les 1 4 et 15 juillet |
| Performed — le médicoment Parinde pour l'ammunisation d'un compache sexistrain des mondistants de 2.5 98 mois connèr la médicoment Parinde de 2.6 99 mois connèr la médicoment parinde de 2.6 99 mois connèr la médicoment parinde de 2.6 99 mois connèr la médicoment parinde de 2.6 90 mois connèr la médicoment parinde de 2.6 000 moi d'un de 2.6 moi connèr la médicoment parinde de 2.6 moi connèr la médicoment parinde de 2.6 moi connèr de 2.6 moi connèr la médicoment parinde de 2.6 moi connèr de 2.6 moi connèr de 2.6 moi de 2.6 moi connèr de 2.6 moi de 2.6 moi connèr de 2.6 moi de 2. | Quadracel tə ləsnətacel sanofi pastəur Limitée | Duadracel — le mèdicament Quadracel est indiqué de deux mois et primovaccination des nourrissons à partir de l'âge de deux mois et comme vaccin de tappel pour les enfants l'asel à sept ans en | Le Conseil a émis un Avis d'audience le 27 mars 2007. Après avoir pris connaissance de la décision du Panel d'audience du 26 novembre 2007 rejetant la requête de sanofi-pasteur visant à obliger le Panel à subroger son conseiller juridique dans l'affaire, sanofi-pasteur a déposé une requête en révision judiciaire devant la Cour fédérale. La Cour fédérale a refusé d'entendre cette requête |
| Le Kisperdal Consta and incomment des monitées existent de mouvelle formation d'un composé existent l'étable l'engagement de monitée de la propose existent l'étable l'engagement de conformité volontaire et de toubles psycholiques associés. Le médicoment Stratier et le presonne du corsait. L'étable et engagement des monitéere que le prouble sour le transment des monitéere eut approuve l'engagement de conformité volontaire et de toubles psycholiques associés. Le médicoment Stratier et le presonne du corsait d'unément des monitéere de la propriet et le presonne du corsait d'unément des monitéeres de publice et entre de conformité volontaire et de toubles es enfants d'hyperoctivité ovec déficit de l'antenina (THABA) chez les enfants. Le médicoment Stratiere paients canadiers et les adultes. Le médicoment autiple, une prievenir et pour me le monitéere eut approuve l'engagement de conformité volontaire de la propriet en révision que le conformité et montaine et les adultes. Le médicoment set les adultes expected le médicoment l'abbind d'unément de conformité et le prinche et montaine le sont accès en vert de la programme d'occès en vert de l'engience du conseil et le médicoment d'ordisement et de l'autience et du conseil a chie programme d'occès en vert de l'autience du prix du médicament l'hyperportinitée le médicoment et mois de la propriet en révision judiciaire de le médicoment de mois de la programme d'occès en vert de l'autience du proson qu'il et endue le 21 (autience de l'autience du conseil et le private de l'autience du conseil e faire in de l'autience du conseil e le misure d'occès en vert de l'autience du conseil e le misure d'occès en vert de l'autience du conseil e le private de l'autience de l'autience du conseil e le private de l'autience du conseil e le private de l'autience du conseil e le private de l'autience de l'autience de l'autience de l'autience de l'autience du conseil e le private d'occès en vert de l'autience de l'autience du conseil e le private d'ordise en la produite de l'autience | | systématique des entants de 2 û 2 9 mois contre la diphtèrie, le téranos, la coqueluche, la poliomyélite et l'haemaphilus influenzae de type b. Le medicament est offert au Canada sous forme d'une fiole monodose de Act HIB (poudre lyophilisée pour injection) et d'une ampoule à dose unique (0.5 ml.) | |
| Le médicament Zemplar est indiqué pour le traitement des roubles de deficiend e concain de médicament Zemplar est indiqué pour le traitement des roubles de l'appenditivité avec déficit de l'appenditivité avec déficit de l'appendition (JHADA) chez les enfants. Le médicament autre d'accès en vertu de conformité de l'appendition est pour railier e médicament de conformité est pour railier e médicament d'accès en vertu du Programme d'accès en vertu de rouble e sontie Condoc. Dans la décision qu'il a rendue le 21 janvier 2008, le Conseil a entendue le 21 janvier 2008, le Conseil a conformité de la proparation a déposé auprès que le la compétence eur le prix du médicament Janolamid distribué en vertu du Programme d'accès en vertu de la propression du myelome multiple, une forme de cancer. Le médicament Janolamid est tout particulièrement de conformité cellque Connacion de la propriet de la conformité de la propriet de la conformité | Risperdal Consta Jansen-Ortho Inc. | Le Risperdal Consta est une nouvelle formulation d'un composé existant (le rispéridone) indiqué pour le traitement des manifestations de | de son médicament Risperdal Consta. L'affaire a été close le 7 juin 2007 après que le Panel d'audience eut approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis conjointement par Janssen-Ortho Inc. et le personnel du Conseil. Cet engagement prévoyait la réduction du prix du médicament Risperdal Consta à un niveau non excessif et le remboursement des recettes excessives totalisant 4 386 172,99 \$. Vous trouverez de plus amples renseignements sur cet engagement à la page 18 |
| bimo de Corporation de sanédicament Thalomid n'a pas encore obtenu son Avis de conformité, mais depuis 1995 certains parients canadiens y ont accès en vertu du Programme d'occès spécial de Santé Canada. Dens la décision qu'il a rendue le 21 janvier 2008, le Conseil a compétence sur le prix du médicament Phalomid. Celgene Corporation a déposé auprès a compétence sur le prix du médicament de corporation a déposé auprès a compétence sur le prix du médicament de corporation a déposé auprès a compétence sur le prix du médicament de corporation a déposé auprès a compétence de la décision qu'il a rendue le 21 janvier 2008, le Conseil a compité a competence de la décision du médicament de conformité de la décision du prix du médicament de conformité du prix de sontaire secondaire associée à une insuffisance pour traitre. Le 24 juillet 2007, le Conseil a émis un Avis d'oudience dans l'affaire de Laboratoires Limitée de la décision du prix du médicament de conformitée de la décision du prix du médicament de conformitée de la décision du prix du médicament de la conformitée de la décision du prix du médicament de conformitée au non excessif et le provoit entre conformitée de la décision du prix du médicament de conformitée de la décision du prix du médicament de la portie exceptée du roit encaissées de la volont du médicament du non excessif et le provoit entre conformitée du prix du médicament du noit encaissées de la volont du noit encaissées de la volon | Strattera Eli Lilly Conado Inc. | ztnatne zel zeho (AUAHT) noitnetta'l de fizitèb seva etivitzarequl'b | Le 15 décembre 2006, le Conseil a émis un Avis d'audience dans cette affaire. Les dates |
| Le Zd Laboratoires Limitée Thy perparathyroidie secondaire associée à une insuffisance Tendo of secondaire associée à une inveau non excessif et le neweté autre autres une réduction du prix du médicament de la vente sur médicament à un pix excessif estimée à 58 74 7, Vous trouverez de plus amples renseignements sur médicament à un pix excessif estimée à 58 74 7, Vous trouverez de plus amples renseignements sur | bimolod1 noitorogroJ ənəgləJ | Le médicament Thalomid n'a pas encore obtenu son Avis de conformité, mais depuis 1995 certains patients canadiens y ont accès en vertu du Programme d'accès spécial de Santé Canada. Le médicament Thalomid est tout particulièrement efficace pour ralentir la progression | du Conseil dans l'attaire du prix du médicament Thalomid distribué en vertu du Progamme d'accès spécial de Santé Canada. Dans la décision qu'il a rendue le 21 janvier 2008, le Conseil a confirmé sa compétence sur le prix du médicament Thalomid. Celgene Corporation a déposé auprès de la Cour tédérale un Avis de requête en révision judiciaire de la décision du de la Cour tédérale un Avis de requête en révision judiciaire de la décision du |
| | Zemplar Abott, Les Laboratoires Limitée | элпргідиглі өпи б ээізогго эліврпоээг эівіотулапандүн/l | Le 24 juillet 2007, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire des Laboratoires Abbott Limitée et du prix de son médicament Zemplar. L'affaire a été close le 26 septembre 2007 après que le Conseil eut approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par le breveté. Cet engagement prévoit entre autres une réduction du prix du médicament Zemplar IV à un niveau non excessit et le prévoit entre autres une réduction du prix du médicament de la vente de son remboursement de la partie excessive des recettes que le breveté aurait encaissées de la vente de son remboursement de la partie excessive des recettes que le breveté aurait encaissées de la vente de son |

| faire saint | tnəmpəibəm ub noitpəibnl | Symplence Status de l'audience |
|---|--|--|
| derall XR . ire Canada Inc. uparavant Shire BioChem Inc.) | hooi e non le traitement du trouble d'yperactivité pour le traitement du filologé. (ΔΔΑΗΤ) aoitreit de l'attention (ΔΔΑΗΤ) . | Le 18 janvier 2006, le Conseil a émis un avis d'audience dans cette affaire et le 10 aviil 2008, il a rendu sa décision sur le fond. Le Conseil devrait rendre son ordonnance au cours des prochaines semaines. |
| | | Le 15 décembre 2006, le Panel d'audience a rejeté la requête déposée par Shire aux fins d'obtenir que le Conseil modifie son Avis d'audience de manière à limiter l'enquête à la période commençant avec la date d'attribution du brevet no 2,348,090, qui est le 13 avril 2004. Shire a déposé une requête en révision judiciaire devant la Cour fédérale. Le 19 décembre 2007, la Cour fédérale a rendu sa décision dans laquelle elle a rejeté la requête de Shire. Shire a interjeté appelé de cette décision auprès de la Cour d'appel fédérale. Les parties dans l'appel (dont Shire BioChem, Janssen-Ortho à titre de partie intervenante et le Procureur général du Canada) n'ont pas encore été entendes. |
| romir V Canada Company | Le médicament Airomir est indiqué pour le traitement de l'asthme, se la bronchite chronique et autres traduots respiratoires. | Le 20 février 2006, le Conseil a émis un Avis d'audience, engageant ainsi les procédures dans l'affaire de 3M Canada Company et du prix de son médicament Airomir. L'affaire a été close le 14 mai 2007 avec l'approbation d'un engagement de conformité volontaire. Vous trouverez de plus amples renseignements sur cette affaire à la page 17 du présent rapport dans la section portant l'initiulé « Engagements de conformité volontaire ». |
| otex Inc. Focessus engagé en 2008) | | Le 3 mars 2008, le Conseil a émis un Avis d'audience dans l'affaire de Apotex Inc. aux fins d'obtenir des renseignements concernant le statut du breveté ainsi que de recevoir les rapports semestriels que le breveté est tenu de soumettre au Conseil en vertu de la Loi sur les brevets et du Règlement sur les médicaments brevetés, 1994. Le panel d'audience doit entendre cette affaire le 6 octobre 200 8. |
| oncerta nssen-Ortho Inc. | Le médicament Concerta est indiqué pour le traitement des troubles. d'hyperactivité avec déficit de l'attention (THAM). | Le Conseil a émis un Avis d'audience dans cette affaire le 24 juillet 2006. Le Conseil n'a pas encore rendu sa décision. Notons que Janssen-Ortho a obtenu le statut d'intervenant dans l'affaire de la requête d'examen judiciaire déposée par Shire et qui porte sur la décision que le Conseil a rendu sa décision le 3 5 décembre judiciaire déposée par Shire et qui porte sur la décision que le Conseil a rendu sa décision le 3 5 décembre |
| | | 2006 (question de brevet en instance mentionnée dans le présent tableau sous « Adderall XR, Shire Canada Inc.). Le 19 décembre 2007, Janssen-Ortho a interjeté appel de la décision de la Cour fédérale dans laquelle elle a rejeté sa requête. |
| 9noxoqo .2.N.3.2-9.0 өзлөјэготиөИ ри | Le médicament Copaxone est indiqué pour réduire la tréquente des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints. de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes. | Le 25 février 2008, après avoir entendu les parties, le Panel d'audience du médicament Copaxone. Le 25 février 2008, après avoir entendu les parties, le Panel d'audience a rendu sa décision et ses moifis. Dans le texte de cette décision, le Panel a invité les parties dans l'affaire à lui soumettre conjointement une proposition d'ordonnance. Les deux parties n'ayant pas réussi à s'entendue sur les modalités de l'ordonnance, le Panel a reçu deux suggestions d'ordonnance et a rendu son ordonnance le 12 mai 2008. Dans cette ordonnance, le Panel, ayant conclu que le médicament Copaxone avait le 12 mai 2008. Dans cette ordonnance, le Panel, ayant conclu que le médicament Copaxone avait eté vendu à un prix excessif, a ordonné à Teva Meuroscience de rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son mécidament Copaxone à un prix excessif qui totalise 2 417 223,29 \$. |
| | | Teya Meuroscience a déposé auprès de la Cour fédérale une requête en révision |

à un prix excessif. Les décisions du Conseil peuvent faire l'objet d'une requête en révision judiciaire auprès de la Cour fédérale du Canada.

En date du 1er janvier 2007, huit audiences étaient en cours. Durant l'année 2007, le Conseil a émis quatre Avis d'audience, nommément dans les affaires des médicaments Zemplar, Penlac, Quadracel-Pentacel et Apotex. Le Conseil a également engagé des procédures dans l'affaire de Celgene Corporation et de son médicament Thalomid concernant sa compétence en matière d'examen du prix de ce médicament.

calendrier d'audiences. Conseil comptait encore sept affaires dans son médicament. Au moment d'aller sous presse, le compétence en matière d'examen du prix de ce que le panel d'audience eut tranché qu'il avait nédicament Thalomid ont également pris fin après ordonnance. Les procédures dans l'affaire du et du médicament Copaxone au moyen d'une procédures dans les attaires du médicament Dovobet volontaire ». Le Conseil a également mis fin aux dans la section « Engagements de conformité engagements à la page 16 du présent rapport, trouverez de plus amples renseignements sur ces d'un engagement de conformité volontaire. Vous nayom up 5002 na saálgár átá trio (ralgmaS ta Irois de ces 13 audiences (Airomir, Kisperdal Consta

Le tableau 7 présente un sommaire des affaires dont le Conseil a été saisi entre le 1 et janvier 2007 et la date de publication du présent rapport.

Le 24 juillet 2007, le président du Conseil avait émis un Avis d'audience à la lumière des allégations des membres du personnel selon lesquelles le breveté vendait ou avait vendu son médicament Zemplar IV à des prix plus élevés que les prix autorisés en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs. Le 17 septembre 2007, le Panel d'audience a reçu l'engagement susmentionné.

Au moyen d'une ordonnance le Conseil a mis fin à l'audience. Abbott a respecté les conditions de son engagement.

Les prix de ces médicaments brevetés doivent rester conformes aux Lignes directrices du Conseil tant qu'ils sont assujettis à la compétence du Conseil en matière d'examen du prix.

Sandiences

Dans l'exercice de son mandat de réglementation, le CEPMB doit s'assurer que les brevetés ne vendent pas au Canada leurs médicaments brevetés à des prix excessifs et, ainsi, protéger les intérêts des consommateurs canadiens et contribuer au régime canadien de soins de santé.

Lorsque le prix d'un médicament breveté semble plus élevé que le prix autorisé en vertu des Lignes directrices, le Conseil peut tenir une audience publique et, s'il est démontré que le prix du médicament est excessif, émettre une ordonnance obligeant le breveté à réduire le prix de son médicament et à rembourser la partie excessive des recettes thrées de la vente de son médicament et à rembourser la partie excessive

Janssen-Ortho Inc. a respecté les conditions de son Engagement.

Vaniqa (hydrochloride d'eflornithine) est indiqué pour ralentir chez les femmes la pousse de poils indésirables au niveau de la figure. Son utilisation est recommandée en complément d'un traitement d'épilation.

Le 28 février 2008, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis Barrier Therapeutics Canada Inc. pour son médicament Vaniqa.

Barrier a remboursé la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif entre novembre 2005 et décembre 2007 en remettant au gouvernement du Canada la somme de 70 860,59 \$.

Le médicament Vaniqa n'est plus disponible sur le marché canadien.

Zemptar est indiqué pour la prévention et pour le traitement de l'hyperparathyroïdie secondaire associée à une insuffisance rénale chronique.

Le 26 septembre 2007, le panel d'audience a approuvé l'engagement de conformité volontaire que lui ont soumis Les Laboratoires Abbott Limitée (Abbott) et le personnel du Conseil. Cet Engagement prévoyait la réduction du prix du médicament Zemplar IV à son niveau non excessif et le remboursement des recettes excessives et le remboursement des recettes excessives

OctreoScan est un agent radiopharmaceufique utilisé pour diagnostiquer les maladies et les

tumeurs du cervedu.

Le 19 septembre 2007, le président du Conseil a accepté l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis Bristol-Myers Squibb Medical Imaging, une division de Bristol-Myers Squibb Canada Co. (Bristol-Myers Squibb) pour son médicament breveté OctreoScan.

En plus de réduire le prix de son médicament OctreoScan à son niveau non excessif, Bristol-Myers Squibb a remboursé la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament à un prix excessif, laquelle totalisait 387 181,87 \$. Å cette fin, il a remis une partie de ses recettes excessives aux hôpitaux qui ant acheté son médicament et le reliquat, soit acheté son médicament et le reliquat, soit

Risperdal Consta est une nouvelle formulation d'un composé existant (risperidone). Il est indiqué pour le traitement de manifestations de schizophrénie et de troubles psychotiques associés.

Le 7 juin 2007, le Panel d'audience a approuvé l'engagement de conformité volontaire négocié entre Janssen-Ortho Inc. et le personnel du Conseil.

Cet engagement prévoyait la vente du médicament Risperdal Consta à un prix considéré non excessif et le remboursement des recettes excessives et le remboursement des recettes excessives encaissées qui totalisaient 4 386 172,99 \$.

Au moyen d'une ordonnance, le Conseil a mis fin à la procédure engagée suite à l'émission d'un à la procédure engagée suite à l'émission d'un Avis d'audience le 30 juin 2006.

Lantus (insuline glargine) est indiqué pour le traitement des adultes atteints de diabète de traitement des adultes atteints (de 6 à 17 cms) atteints du diabète de type 1. Le médicament, de l'insuline basale à durée d'action prolongée, doit être administré une fois par jour par injection

Le 14 mars 2008, le président du Conseil approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par sanofi-aventis Canada Inc. (sanofi-aventis) pour son médicament breveté Lantus.

En plus d'avoir porté le prix de son médicament à un niveau où il n'est plus considéré excessive sanofi-aventis a remboursé la partie excessive des recettes qu'il avait tirées de la vente de son médicament en date du 18 septembre 2006. À cette fin, il a remis la somme de 694 239,50 \$ au gouvernement du Canada et réduit le prix d'un autre de ses médicaments, le ALTACE HCT. Dans l'éventualité où sanofi-aventis n'aurait pas remboursé en date du 31 décembre 2008 la totalité des recettes excessives, soit au gouvernement du Canada le reliquat du rembur ou gouvernement du Canada le reliquat du remboursement suit au convernement du Canada le reliquat du remboursement exigé.

osorogoère l'ostéoporose point indiqué pour traiter l'ostéoporose présentant sévère chez les femmes ménauposes a chou n'a uur autre l'ostéoporose a échoué ou n'a printe l'ostéoporose a échoué ou n'a

pas été toléré. Le médicament est également pas été toléré. Le médicament est également indiqué pour favoriser la formation osseuse chez les hommes affeints d'osféoporose sévère, primaire ou hypogonadale, chez qui un autre traitement

Le 28 juin 2007, le président du Conseil a accepté l'engagement de conformité volontaire soumis par Eli Lilly Canada Inc. (Lilly) pour le médicament breveté Fortéo.

contre l'ostéoporose a échoué ou n'a pas été toléré.

En vertu de cet engagement de conformité volontaire, le breveté a réduit le prix de son médicament pour qu'il se situe dans les limites du prix maximum non excessif établi pour 2007 de manière à rembourser les recettes excessives tirées de la vente de son médicament à un prix excessif. L'engagement prévoyait également que Lily remethrait au gouvernement du Canada le reliquat des recettes excessives si celles-ci n'avaient pas été complèteexcessives si celles-ci n'avaient pas été complètement remboursées au 37 décembre 2007, ce qui n'a pas été nécessaire de faire.

Barrier a remboursé la partie excessive des recettes qu'il a tirées entre août 2006 et décembre 2007 de la vente de son médicament à un prix excessif. À cette fin, il a remis la somme de 61 021,80 \$ au Gouvernement du Canada.

Dovobet est un produit dermatologique indiqué pour soulager le psoriasis.

Le 19 janvier 2008, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire soumis par LEO Pharma Inc. pour son médicament a rendu une ordonnance le 17 septembre 2007, obligeant LEO Pharma à porter le prix de son médicament à un niveau non excessif et à rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente au Canada de son médicament 2005. (Vous trouverez de plus amples renseignements sur l'audience dans cette affaire dans la section « Audience dans cette affaire présent rapport.)

Pour la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2006, le personnel du Conseil a calculé le prix maximum non excessif du médicament Dovobet conformément à l'ordonnance du Conseil. En était plus élevé que le prix MNE établi pour 2006, et qui a donné lieu à des recettes excessives totalisant 870 425,68 \$. Aux fins du remborrement de ces recettes excessives, LEO boursement de ces recettes excessives, LEO vorrement a soumis un engagement de conformité volontaire et versé cette somme au gouvernement

du Canada.

Airomir est indiqué pour prévenir et pour soulager les symptômes de l'asthme, de la bronchite chronique et d'autres troubles respiratoires.

Le 14 mai 2007, le Panel d'audience a approuvé l'engagement de conformité volontaire que lui ont soumis 3M Canada Company (3M Canada) et le personnel du Conseil. En vertu de cet engagement, 3M Canada devait rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées entre le 1^{et} janvier 2004 et le 29 décembre 2006 de la vente de son médicament à un prix excessif. Ce montant a nonce, le Conseil a mis fin à la procédure engagée suite à l'émission d'un Avis d'audience le 20 février suite à l'émission d'un Avis d'audience le 20 février 2006. 3M Canada s'est acquitté des obligations prévues dans l'engagement de conformité des obligations prévues dans l'engagement de conformité volontaire.

Aux fins de l'application des Lignes directrices sur les prix excessifs, Graceway Pharmaceuticals (Graceway) était en date du 29 décembre 2006 le titulaire du brevet canadien lié au médicament Aironnir. En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, Graceway doit soumettre des rapports semestriels sur les prix et sur les ventes de son médicament Airomir ainsi qu'un rapport annuel médicament Airomir ainsi qu'un rapport annuel sur ses dépenses de R-D.

Denavir est indiqué pour le traitement des adultes atteints d'herpès labial.

Le 20 mai 2008, le président du Conseil a approuvé l'engagement de conformité volontaire que lui a soumis Barrier Therapeutics Canada Inc. (Barrier) pour le médicament Denavir.

La politique du Conseil sur la conformité et l'application autorise le breveté à présenter un engagement de conformité volontaire même après la publication d'un Avis d'audience, mais l'engagement soumis à ce point doit obtenir l'aval du panel d'audience et non seulement du président du Conseil.

Depuis janvier 2007, neuf engagements de conformité volontaire ont été acceptés pour les médicaments brevetés nommés ci-après, dont trois après l'émission d'un Avis d'audience et un dans la foulée d'une ordonnance du Conseil:

Airomir, 3M Canada Inc.

Denavir Barrier Threapeutics Canada Inc., — Mai 2008

Dovobet, LEO Pharma Inc.

Fortéo, Eli Lilly Canada Inc.

Lantus, (sanofi-aventis Canada Inc.) — mars 2008

OctreoScan, Bristol-Myers Squibb Canada Co.

Risperdal Consta, Janssen-Ortho Inc. Vaniqa, Barrier Therapeutics Canada Inc. — février 2008

Zemplar, Abbott, Les Laboratoires Ltée

Engagements de conformité volontaire

L'engagement de conformité volontaire est un engagement écrit pris par le breveté de rendre le prix de son médicament conforme aux Lignes directrices du CEPMB sur les prix excessifs.

En vertu de la politique de conformité et d'application du CEPMB, les brevetés peuvent négocier un engagement de conformité volontaire lorsque, après enquête, le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le prix de leur médicament breveté semble supérieur au prix maximal autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs.

Publication des engagements de conformité volontaire

Le Conseil publie les engagements de conformité volontaire approuvés par le président du Conseil. Ce document devient public dès que le breveté est informé de l'acception de son engagement de conformité volontaire. Comme le prévoit notre politique de conformité et d'application, les engagements sont affichés dans notre site Web. Ils font également l'objet d'un article dans La Mouvelle et, bien sûr, dans notre Rapport annuel.

L'acceptation d'un engagement par le président du Conseil constitue une alternative aux procédures quasi judiciaires qui s'engagent suite à la publication d'un Avis d'audience.

Médicaments brevetés pour usage vétérinaire

Comme pour les années antérieures, le processus d'examen du prix des médicaments pour usage vétérinaire ne s'engage que sur réception d'une plainte. Dans le cas des médicaments pour usage vétérinaire, le personnel du Conseil limite son examen au prix de lancement. Le Conseil n'a examen au prix de lancement. Le Conseil n'a teçu en 2007 aucune plainte concernant le prix d'un médicament breveté pour usage vétérinaire.

De plus, nous pouvions lire dans le rapport annuel de 2006 que le prix d'un médicament breveté pour usage vétérinaire était sous examen. Au moment d'aller sous presse, le prix de ce médicament était encore sous examen. En 2007, sept nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB et les prix de ces médicaments sont actuellement sous examen. Vous frouverez les rapports sommaires des examens des prix de ces médicaments dans notre site Web sous « Réglementation; Médicaments brevetés; sous « Réglementation; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés;

Les modifications apportées au Règlement sur les modifications apportées au Règlement sur les modicaments brevetés ont été enregistrées le 6 nazette du Canada du 19 mars 2008. Des changements ont été apportées à l'approche de réglementation des prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire suite à la réception d'une plainte fondée. Le personnel ne fera désormais l'examen du prix d'un médicament breveté pour usage vétérinaire d'un médicament breveté pour usage vétérinaire d'un médicament breveté pour usage vétérinaire du prix des suite à la réception d'une plainte fondée.

pour usage vétérinaire ».

Aise à jour : Médicaments existant à la été fait mention dans le rapport annuel 2005

Dans son rapport annuel de l'an dernier, le Conseil mentionnait que les prix de 17 des 1 82 médicaments brevetés pour usage humain vendus au Canada en 2006 étaient sous examen au moment d'aller sous presse. Il est ressorti de ces examens que les prix de 6 de ces médicaments étaient conformes aux Lignes directrices et que les prix de 4 autres médicaments semblaient supérieurs de 4 autres médicaments semblaient supérieurs enquête. Par ailleurs, les prix de 8 de ces DIN enquête. Par ailleurs, les prix de 8 de ces DIN sont encore sous examen, dont un a été ajouté pour défaut de présenter les rapports.

encore cours. gagées pour les 22 autres médicaments étaient Risperdal Consta (3 DIN)). Les audiences enavaient été closes (Airomir, Copaxone, Dovobet et et, au moment d'aller sous presse, quatre audiences médicaments étaient visés par un Avis d'audience TS aup 2002 ab launna trapport al anno ànnoit sont encore sous enquête. De plus, il était menvolontaire). Quarante-hui* autres médicaments (voir la rubrique « Engagements de conformité moyen d'un Engagement de conformité volontaire Fortéo, Octreoscan et Zemplar) ont été réglés au conformes aux Lignes directrices et 4 cas (Vaniqa, Dans 13 cas, les prix ont été finalement jugés closes au moment de la rédaction du présent rapport. étalent sous enquête. Dix-sept de ces enquêtes étalent annuel de 2005 que 65 médicaments brevetés Le CEPMB mentionnait également dans son rapport

Tableau 6 Statut de l'examen des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2002, 2003, 2004, 2005, 2006 et 2007

| | 2002 | 2003 | 2004 | 2002 | 7000 | 2007 |
|--|-----------------------------------|--------------|---|-------------------------------|------------|-------|
| sətəvərd strampsibəri xupavuol İəunna troqqarı nu srab sənnoitnər | 7 6 | 07 | V 6 | 99 | 66 | ħ9 |
| zérga èfnezèrg trapport prégar aucou. Ieunna fragpar ub noftacildug c | b | l | 7 | L | 9 | .b .n |
| əənnə'l ruoq lato | 86 | L/ | 96 | <i>L</i> 9 | SOL | 179 |
| ons examen | 0 | 0 | 0 | 0 | 15 | 11 |
| səsirtəərib səngil xua əmrotno. | 16 | 99 | 87 | 85 | 08 | Lt |
| ətâupnə zuo | 0 | 0 | L | 1 | 15 | 9 |
| eniornolov etimnolnoo eb traemegagan | (xihat2) & (xehuzu8) f (uhimat) f | J (Dukoral) | 2 (Paxil CR) 1 (Hextend) 2 (Eloxatin) 1 (Fortéo) | (gninovuN) [(apinoV) f | (sutnoJ) [| |
| esonaibus d'audience | | 3 (Concerta) | 6 (Adderall XR) 7 (Penlac) | 5 (Strattera) 1 (Concerta) | | |
| vis d'audience/Engagement de onformité volontaire | (Fasturec) |] (Evra) | 3 (Risperdal | | | |
| esolə əsonəibu | (tədovod) [| | (enoxodo) [| | | |

siviu: Nouveaux médicaments brevetés dont il a été fait état dans des rapports antérieurs

Le tableau 6 présente une mise à jour du statut des nouveaux médicaments brevetés dont il a été fait état dans des rapports annuels antérieurs.

Tableau 5 Statut des examens

Wardue de

Brevetés

| 8M93) ub xinq ub | du CCEM en 2007 Appellation générique | | | commerce |
|--|--|---|---|-----------------------|
| Conforme aux Lignes directi | Recommandation positive | ebizpirttoroldsorbyd/lingimpr | Sanofi-Aventis Canada Inc. | TOH soutlAA |
| | Recommandation négative | mésylate de rasagiline | Teva Meurosciences | Azilect |
| | Recommandation positive* | entecavir | Bristol-Myers Squibb Canada | Baraclude |
| | Recommandation positive* | tartrate de varénicline | Pfizer Canada Inc. | Сћатріх |
| | Recommandation négative Recommandation positive | oxalate d'escitalopram chlorhydrate de ciprofloxacine | Lundbeck Canada Inc. Alcon Canada Inc. | Cipralex Ciprodex |
| | · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | et dexaméthasone | | |
| | Recommandation négative Recommandation négative | penciclovir iduzrubi | Novartis Consumer Health Care Inc. Shire Human Genetic Therapies, Inc. | Denavir Elaprase |
| | *ecommandation positive* | xorispréfé | Movartis Pharmaceuticals Canada Inc. | Exjade |
| | Recommandation positive* | defovir dipivoxil | Gilead Sciences Canada Inc. | Нерѕега |
| | Recommandation positive* | domumilobo | Abbott, Laboratoires, Limitée | Humira |
| | Recommandation positive* | alglucosidase alfa | евихуте Сапада Іпс. | Муогуте |
| Conforme aux Lignes direct | Recommandation négative | etalizot dinétaroz | Ваует Іпс. | Мехаvar |
| | Recommandation positive* | abatacept | Bristol-Myers Squibb Canada | Orencia |
| Non assujetti à la compéten du CEPMB | Recommandation négative | lumiracoxib | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | Prexige |
| Conforme aux Lignes directi | Recommandation positive* | darunavir | Janssen-Ortho Inc. | Prezista |
| Non assujetti à la compéten du CEPMB | | efalizumab | Serono Canada Inc. | Raptiva |
| | Recommandation positive* | citrate de sildénatil | Pfizer Canada Inc. | Revatio |
| The state of the s | Recommandation positive* | dbmixutir dbmixutir | Hoffmann-La Roche Ltée | Rituxan |
| | Recommandation négative | delta-9-tétrahydrocannabinol/ cannabidiol | 6W Pharma Liée | хэvітр |
| | Recommandation négative | ənibuvidlət | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | Sebivo |
| Mon assujetti à la compéten du CEPMB | Recommandation positive* | acétate de lanréotide | əətl nəsql | Somatuline Autogel |
| Conforme aux Lignes directi | Recommandation négative | dinitinus ab atolom | Pfizer Canada Inc. | Sutent |
| Conforme aux Lignes directr | Recommandation négative | chłothydrate de tramadol/ acétaminophène | Janssen-Ortho Inc. | lramacet |
| Sous enquête | Recommandation négative | domuziloton | Biogen Idec Canada Inc. | [λεαριί |
| Breveté - Aucune vente | Recommandation négative | acétate d'histréline | Paladin Labs Inc. | Vantas |
| Conforme aux Lignes directr | Recommandation négative Recommandation négative | onisonate de solitérnacine l'abornation de transcripción de francoire | Astellas Pharma Canada Inc. Purdue Pharma | Уезісаге Zytram XL |

Statut de l'examen

Recommandation

(http://www.cadth.ca). (STMJA) étriba ol eb sejeolondes teb te site Web de l'Agence canadienne des médicaments seignements sur le PCEM et sur le CCCEM dans le leur budget. Vous frouverez de plus amples renla lumière de leur mandat, de leurs priorités et de ments évaluent la recommandation du CCCEM à les différents régimes publics d'assurance-médicamédicaments admissibles à un remboursement, l'inscription de médicaments sur les formulaires de Au moment de prendre des décisions concernant

pas assujetti à la compétence du CEPMB. et, dans un tel cas, le médicament n'est alors médicament peut être vendu avant d'être breveté brevetés offerts sur le marché canadien. Un sa part l'examen du prix de tous les médicaments conformité de Santé Canada. Le CEPMB fait pour ab sivA nos ab noitnatdo'l sárga tnamacibám ub prix du CEPMB. Le PCEM fait l'examen du prix statut des examens du PCEM et des examens du Le tableau 5 présente de l'information sur le

* Inscrire sous réserve de critères/conditions Sources: CEPMB et ACMTS

| latoT | stnəmpsibəM stnptsixə | Vouveaux médicaments lancés sur le marché COOS na naiben canadien en 2007 | ı |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|
| 1 022 | 979 | | conforme aux Lignes directrices |
| 15 | 50 | 11 | uəmpxə suo2 |
| 103 | <i>L</i> 6 | 9 | ətêupnə suo2 |
| 55 | 77 | 0 | Asinaibua'b sivA |
| 8/11 | ⊅ll l | <i>†</i> 9 | lotoT |

PCEM / CEPMB

régimes publics d'assurance-médicaments. être admissibles à un remboursement par les (CCEM) concernant les médicaments qui devraient consultatit canadien d'expertise sur les médicaments et communique les recommandations du Comité Le PCEM tait l'examen des nouveaux médicaments tous les territoires participent à ce programme. A l'exception du Québec, toutes les provinces et de médicaments admissibles à un remboursement. certains médicaments à leurs formulaires respectifs recommandations quant à l'opportunité d'ajouter provinciaux et territoriaux (1-9-1) participants des aux régimes d'assurance-médicaments tédéral, d'évaluation des nouveaux médicaments, tournit médicaments (PCEM), un processus uniformisé Le Programme commun d'évaluation des

• Spring self and self-coments existants faisaient febérédent l'objet d'une enquête (le paragraphe précédent fait état des tests applique s'aux médicaments existants)

- /UUS na saàgagna àtà tno satâupna SE —
- 4005 na saagagaga atá tan 2006 en 2006
- 14 enquêtes ont été engagées en 2005
- £00S na sègagna été a stêupna (—
- osiar ne 1600 ne segende et e raison 1 e raison et e la fisse se - 1 enquête a été engagée en 2002 en raison du prix de lancement qui semblait iszeaxe
- 0.002 enquêtes ont été engagées en 2006 en ente de lancement qui en raison du prix de lancement qui excessif
- Oly), Adderall XR (6 DIN), Copaxone, Concerta (4 DIN), Adderall XR (6 DIN), Copaxone, Concerta (4 DIN), Strattera (5 DIN), Penlac, Core l'objet d'une audience en vertu de l'article 83 de la Loi sur les brevets (voir la section « Audiences », à la page 18).

Le tableau 4 donne un aperçu du statut d'examen en 2007 des médicaments brevetés pour usage humain nouveaux et existants.

Examen du prix des médicaments brevetés pour usage humain satistants

Aux fins du présent rapport, les médicaments existants désignent tous les médicaments brevetés vendus sur le marché canadien avant le 1ª décembre 2007. Les Lignes directrices du Médicaments existants aux variations des prix des médicaments existants aux variations-de l'Indice le prix d'un médicament breveté ne peut dépasser le prix d'un médicament breveté ne peut dépasser le prix d'un médicament breveté ne peut dépasser le prix d'un médicament breveté ne peut dépasser est vendu dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement (ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis).

Au moment de la rédaction du présent rapout, l l'Al médicaments existants étaient offerts sur le marché canadien :

- es prix de 97,8 médicaments existants (%,2,%) ont été jugés conformes aux Lignes directrices
- 20 médicaments existants étaient sous examen au moment de la rédaction du présent rapport.

Médicaments brevetés en vente libre

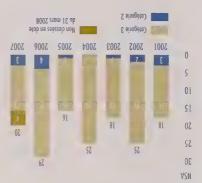
Les modifications apportées au *Règlement sur les médicaments brevetés* ont été enregistrées le 16 mars 2008 dans 6 mars 2008 et publiées le 19 mars 2008 dans la Partie II de la *Gazette du Canada*. L'approche de réglementation des prix des médicaments brevetés en vente libre a été modifiée. Ainsi, le personnel du Conseil ne fera l'examen des prix des médicaments brevetés distribués en vente libre que suite à la réception d'une plainte. Vous trouverez de plus amples renseignements sur ce trouverez de plus amples renseignements sur ce suite à dans notre site Web.

Examen du prix des nouveaux médicaments brevetés pour usage humain

La liste des 64 nouveaux médicaments brevetés, incluant le statut de l'examen de leur prix au moment de la rédaction du présent rapport, est présentée à l'annexe 2, à la page 56.

- en date du 31 mars 2008, 53 de ces
 64 nouveaux médicaments brevetés avaient fait
 l'objet d'un examen du prix. De ce nombre :
- les prix de 47 médicaments ont été jugés conformes aux Lignes directrices
- es prix de 6 médicaments semblaient plus el les Lignes élevés que les prix autorisés par les Lignes directrices et une enquête a été ouverte.8 Vous trouverez à l'annexe 1, page 55, de pur accomples explications sur les critères qui promples explications de contraction de cont
- les prix de 11 autres nouveaux médicaments étaient encore sous examen.

Graphique 3 Mouvelles substances actives, 2007 — 2007



Le graphique 3 ventile pour la période 2007 à 2007 Notespées pour verdes frevetées pour usage humain selon la catégorie dans laquelle elles ont été classées aux fins de l'examen du prix.6

Dès que l'examen du prix est terminé et que le prix du médicament a été jugé conforme aux Lignes directrices, le CEPMB affiche le rapport Sommaire de son examen dans son site Web.⁷

- Les Lignes directrices du CEPMB établissent trois catégories de nouveaux médicaments brevetés aux fins de l'exament du prix de loncement:

 Catégorie 1 nouveau DIN d'une forme pharmaceurique existante d'un médicament existante, indituellement une nouvealle concentration
 pharmaceurique et médicament une nouvelle concentration
- d'un médicament existant (extension d'une gamme de produits)

 Catégorie Z premier médicament mis au point pour fraiter une condition ou qui constitue une amélioration importante par rapport

 oux médicaments existants. Les médicaments de cette catégorie sont souvent qualifiés de « découverte » ou de « amélioration
- Catégorie 3 un nouveau DIN, nouveau médicament ou nouvelle forme pharmaceutique d'un médicament existant qui procure
 tout au plus des bienfoits modestes ou minimes por rapport aux médicaments existants.
- Vous trouverez les définitions de ces catégories à la section 3 du chapitre 3 (page 23) du Compendium des Lignes directrices, politiques
- 7 Yous frouverez les rapports sommaires des examens du prix des nouveaux médicaments brevetés, pour usage humain ann site.

 Web sous « Réglementation; Médicaments brevetés, Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés, par humain ».
- Selon les Lignes directrices, différents tests doivent être appliqués au prix de lancement pour déterminer s'il est ou non excessif. Ces tests sont les suivants : test de la relation raisonnable, comparaison selon la catégorie thérapeurique, comparaison du prix du médicament au Canada avec la médicane des prix pratiques dans les différents pays de comparaison, comparaison du prix de vente du médicament au canada avec ses prix de vente dans les différents pays de comparaison. Vous frouverez de plus amplies renseignements sur ces tests dans le Compendum des Lignes directrices, politiques et procédures. Le Compendum est affiche dans notre site Web sous « Loi, Règlement et Lignes directrices ». Vous pouvez également en commander une copie papier en féléphonant au numéro d'interurbains sons frais et Lignes directrices ». Vous pouvez également en commander une copie papier en féléphonant au numéro d'interurbains sons frais

1 877 861-2350.

pour l'une ou pour l'autre des raisons suivantes : des produits thérapeutiques de Santé Canada substances actives approuvées par la Direction nécessairement identique à celle des nouvelles La liste du CEPMB des NSA brevetées n'est pas

- n'est pas assujettie à la compétence du CEPMB la NSA n'est pas brevetée et, par conséquent,
- atimiorno eb sivA nos unetdo tia elle up trava vendue au titre du Programme d'accès spécial des produits thérapeutiques parce qu'elle est • la NSA ne figure pas sur la liste de la Direction
- vente n'a encore été ettectuée. • la NSA peut avoir été approuvée, mais aucune

darché canadien cette même année. n'ont pas toutes été commercialisées sur le nouvelles substances actives, mais ces substances Pour 2007, Santé Canado a fait rapport de 20

1ableau 3 Nouvelles substances actives pour usage humain – 2007

| om de marque | ss actives dont la première vente a Mom chimique | - Breveté | Nbre de DIN | OTA equoro |
|--------------|--|----------------------------------|-------------|---------------|
| intnəzl | maraviroc | Pfizer Canada Inc. | 7 | 60XA20L |
| xiqmp | eniloinavav eb etartrat | Pfizer Canada Inc. | 5 | EOABTON |
| puər | tnatiqèrqa | Merck Frosst Canada Ltée | 3 | Z10A40A |
| pvintr | ənidotizitmə | Gilead Sciences Inc. | l | 907A20L |
| evito | anisaxolfimàg ab atalyzàm | Abbott, Les Laboratoires Limitée | l | STAMFOL |
| srenol | carbonate de lanthane hydraté | Shire Biochem Ltée | Þ | VO3AEO3 |
| леда | ənobiri | Janssen-Ortho Inc. | 3 | ETXAZON |
| ssartne | potassium de raltegravir | Merck Frosst Canada Ltd. | l | 80XA20l |
| 9nimb>/ | eupibos enignutasim | Astellas Pharma Canada Inc. | l | SOXASOL |
| zəļis | aliskirène | Novartis Pharma Canada Inc. | 7 | CO9XAO2 |
| ovid | ənibuvidlət | Novartis Pharma Canada Inc. | L | I L 4 A 2 O L |
| litoir | posaconazole | Schering-Plough Canada | Ĺ | 102AC04 |
| nilə | muiboz əb natnəzxatiz | Encysive Pharmaceuticals Inc. | L | COSKX |
| tsivos | əupibozirt təzəvzołobag | Bayer Inc. | L | L L A J 80 V |
| rem | muibos əb əfadyxo | Valeant Canada Ltée | 4 | ₽OXXZON |
| JX mort | lobamat əb ətarbydroldə | Purdue Pharma | 7 | SOXASON |

Nouvelles substances actives dont la première vente a été ettectuée avant 2007

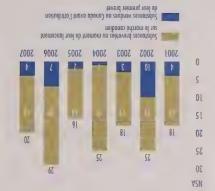
| Nom de marque | Nom chimique | Breveté | Npre de DIN | JTA aquorð |
|---------------|-----------------------|------------------------------------|-------------|------------|
| 9myzp1ublA | laronidase | Бепzуте Сапада Іпс. | l | 208A2 LA |
| Лехауаг | dinətaroz əb ətalyzot | Ваует Іпс. | L | TOJXEO2 |
| Orencia | abatacept | Bristol-Myers Squibb Canada Inc. | L | L04AA24 |
| Keplagal | ayla əsabislaga | Shire Human Genetic Therapies Inc. | Į | E08A9 FA |

^{2007,} Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada. S Rapport annuel sur la performance, Section 4, janvier-décembre

Mouvelles substances actives lancées syr le marché canadien en 2007

Une nouvelle substance active (NSA) peut être associée à plusieurs DIN lorsqu'elle est distribuée sous plusieurs concentrations ou sous plusieurs concentrations ou sous plusieurs formes posologiques. Les 20 NSA lancées sur le marché canadien en 2007 ont été commercialisées sous 34 DIN. Comme on peut le voir dans le brevetées devenues assujetties à la compétence du CEPMB en 2007 étaient disponibles sur le marché canadien avant 2007.

Graphique 2 Mouvelles substances actives, 2007 – 2007



classés selon la première année de leur commercialisation. Pour ces médicaments, le délai écoulé entre la date de la première vente et celle de l'obtention d'un premier brevet varie entre plusieurs mois et cinq années.

Tableau 2 Nouveaux médicaments pour usage humain brevetés en 2007, selon l'année de leur première vente

| N ^{bre} de novveaux stnembibèm sèteverd | ede de ensière etnev |
|--|----------------------------|
| 53 | 2007 |
| 3 | 5006 |
| | 2005 |
| <u> </u> | 2004 |
| | 2003 |
| 7 | 7007 |
| | |

lotal

79

Le graphique 1 présente l'information sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain lancés sur le marché canadien entre 1989 et 2007.

Dnze (T7 %) des 64 nouveaux médicaments brevetés lancés sur le marché canadien en 2007 ont été commercialisés au Canada avant d'avoir obtenu un premier brevet qui les aurait automatiquement assujettis à la compétence du CEPMB.

Ces DIN sont identifiés par les lettres « PBA » (pour « premier brevet accordé ») dans l'annexe 2 du présent rapport, à la page 56. Le tableau 2 présente le nombre de médicaments brevetés

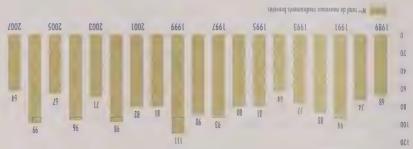
Nouveaux mediciments brevetés lancés sur le marché canadien en 2007

Au total, 64 nouveaux médicaments brevetés³ pour usage humain ont été lancés sur le marché canadien en 2007. Certains de ces médicaments représentent une ou plusieurs concentrations d'une nouvelle substance active (NSA) et d'autres, de nouvelles présentations de médicaments existants.

Aux fins de notre examen du prix, tout médicament breveté lancé sur le marché canadien ou commercialisé avant l'attribution de son premier brevet entre le 1er décembre 2006 et le 30 novembre 6.700C ne étendre à four de compre 200C ne étendre de compre 200C ne étendre de compre 200C ne étendre de compre 200C ne étendre de compre 200C ne étendre de compre 200C ne étendre de compre de c

Graphique 1

Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain, 1989 – 2007



2 Le CEPMB toin l'examen du prix de chaque concentration de chaque forme posologique des médicaments. Cet examen est fait au niveau auquel Santé Canada athribue le DIM au médicament après en avoir approuvé la commercialisation au Canada au moyen de l'Avis de conformité. Les nouveaux médicaments breverés n'ont pas fous un DIM — nommément lorsque le médicament est rendu disponible aux conformité. Les nouveaux médicaments spécial.

En roison des dates de présentation des rapports établies par le Réglement sur les médicaments breveise et de la méthode de calcul des prix de référence, les médicaments de l'année sur le marché canadien ou breveise en décembre d'une année sont comptabilisés dans les nouveaux médicaments de l'année suivante.

CLPAIB RAPPORT ANNUEL 2007

Le GCMUH est constitué des trois membres suivants :

- Dr Jean Gray MD, FRCPC, Professeure émérite en médecine et en pharmacologie à l'Université Dalhousie;
- Dr. Mitchell Levine MD, MSc, FRCPC, FISPE, Professeur, Département de l'épidémiologie clinique et de la biostatistique, St. Joseph's Healthcare Hamilton Centre for Evaluation of Medicines, et
- D' Adil Virani, directeur des services pharmaceutiques à la Fraser Health Authority et chargé de cours à la faculté des sciences pharmaceutiques de l'Université de la Colombie-Britannique (le D' Virani a été nommé à ce Groupe le 1 et avril 2008).

Le CEPMB profite de l'occasion pour saluer le D' James McCormack dont le mandat au sein du GCMUH est arrivé à échéance au cours de l'année profiter le CEPMB de ses conseils avisés et de son apport à l'examen scientifique des nouveaux médicaments brevetés.

Au cours de l'exercice 2007, le GCMUH a passé en revue 50 nouveaux médicaments.

Groupe consultatit sur les médicaments pour usage humain

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a pour mandat de recommander au Conseil le classement des nouveaux médicaments dans l'une ou l'autre des trois catégories de médicaments ainsi que de lui recommander les médicaments qui se prêtent à la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

Le GCMUH effectue l'évaluation scientifique des médicaments brevetés et formule des conseils scientifiques crédibles, indépendants et éclairés concernant l'application des Lignes directrices du CEPMB. L'approche du Groupe se fonde sur l'expérience clinique et ses recommandations reflèrent les connaissances médicales et scientifiques ainsi que la pratique clinique.

Défaut de présenter ses rapports

En 2007, le Conseil n'a émis aucune ordonnance pour obliger des brevetés à soumettre leurs rapports semestriels pour l'une ou l'autre ou pour les deux périodes de rapport qui vont de janvier à juin et de juillet à décembre.

Nous rappelons aux brevetés qu'ils doivent s'assurer de soumettre tous les renseignements requis dans les délais mentionnés dans la Loi.

Vous frouverez l'information sur les différentes exigences en matière de rapport dans la Loi sur les brevets, le Règlement sur les médicaments brevetés, les Lignes directrices sur les prix excessifs et le Guide du breveté. Tous ces documents sont affichés dans notre site Web sous « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

Tout retord de présentation des rapports cause un problème pour le CEPMB en ce sens qu'il retarde l'examen du prix. La plupart des brevetés présentent leurs rapports, mais certains ne le font pas dans les délais prescrits dans le Règlement. En 2007, 5 nouveaux médicaments brevetés qui étaient vendus au Canada avant 2007 (8 DIV) ont fait l'objet d'un premier rapport au CEPMB.

Les médicaments Amphotec (2 DIN), Clindoxyl 1/5, Tiaminic Softchews Cough & Sore Throat, Tinipatch (3 DIN) et Voluven étaient brevetés et vendus au Canada et donc assujettis à la compétence du présentation de leur tout premier rapport au CEPMB. Ces médicaments sont respectivement vendus au Canada par Three Rivers Pharmaceuticals, Stiefel Canada Inc., Movartis Consumer Health Canada Inc., Movartis Consumer Health Canada Inc., Movartis Consumer Health Canada Inc., Movartis Consumer Health Canada Inc., Movartis Consumer Health Canada Inc., Movartis Pharma Canada Inc., et Fresenius Kabi.

Tableau | Défaut de présentation du premier rapport au CEPMB

| Stiefel Canada Inc. | Clindoxyl 1/5 | cored / etndamycine phosphate / pérox | e de dibenzoyle 2007 |
|------------------------------|---------------|---------------------------------------|--|
| Three Rivers Pharmaceuticals | 29torlqmA | 8 ənibinəto4cm | 5006 |
| brevete | иот ае тагдие | иот депепиче | Annee a taquene le médicament est devenu assujetti à la compétence du CEPMB |

| idaX suinəsər7 | Voluven | hatsatath | 2007 |
|--------------------------------------|---|---|------|
| Novartis Pharma Canada Inc. | 7 17 1 6, 2, 0, 4 et 0, 6 | arinė pringovijus | 7007 |
| Novartis Consumer Health Canada Inc. | Triaminic Softchews Cough 8. Sore Throat | anárdonimotàso \nonrelationethorphon \delta dextromethorphon \delta cétaminophène | 9007 |
| Stiefel Canada Inc. | Z\l lyxobnil | elindamycine phosphate / péroxide de dibenzoyle | 2001 |
| Three Rivers Pharmaceuticals | SetorigmA | 8 ənibihətorlar | 5006 |

- sa termeture lorsque le prix est reconnu
 conforme aux Lignes directrices
- en engagement) en vertu duquel le fabricant s'engagement) en vertu duquel le fabricant s'engage à réduire le prix de son médicament par le Conseil pour se conformer aux Lignes directrices, dont le remboursement des recettes excessives encaissées, ou
- une audience publique pour déterminer si le prix du médicament est ou non excessif ainsi que l'ordonnance qu'il y a lieu d'imposer.

Vous frouverez dans notre site Web la liste des Mouveaux médicaments ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB. Cette liste, qui est mise à jour tous les mois, fait état du statut de l'examen de chaque nouveau médicament breveté au moyen des mentions « sous examen », « Conforme aux Lignes directrices », « Sous enquête », « Engagement de conformité volontaire » ou « Engagement de conformité volontaire » ou « Avis d'audience ».

Défaut de présenter ses rapports

Dans l'exercice du volet réglementation de son mandat (dont vous trouverez une description à la page 2 du présent rapport), le CEPMB s'attend à ce que les brevetés soumettent leurs rapports dans les délais impartis pour tous les médicaments vendus au Canada et auxquels un brevet est lié.

- de túos un rueiraèqus saq tios en traembilième de túos un sueiraèque la función de de de trae - es prix des médicaments brevetés constituant une découverte ou une amélioration importante ne peuvent en règle générale être plus élevés que la médiane des prix pratiqués dans le sept pays industrialisés nommés dans le Règlement, à savoir la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis
- es taux d'augmentation des prix des médicaments brevetés existants ne peuvent être plus élevés que les taux d'augmentation élevés que les prix à la consommation
- le prix d'un médicament breveté au Canada ne peut en aucun temps être supérieur au prix le plus élevé pratiqué pour le même médicament dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement.

Lorsque le personnel du Conseil estime que le prix d'un médicament breveté semble plus élevé que le prix que permettent les Lignes directrices du Conseil et que les circonstances le justifient, il ouvre une enquête pour déferminer si ce prix est ou non excessif. Vous trouverez à l'annexe 1, page 55, de plus amples explications sur les critères qui justifient la tenue d'une enquête. Une enquête peut mener aux résultats suivants :

- tant qu'un brevet est lié au médicament, soumettre des données détaillées sur les prix et sur les ventes de chaque médicament breveté et ce, dans les 30 jours qui suivent la fin de chaque semestre (Formulaire 2), soit
- Le CEPMB passe en revue sur une base régulière les données fournies sur les prix de tous les médicaments brevetés offerts sur le marché canadien afin de s'assurer que les prix pratiqués sont conformes à ses Lignes directrices. Ces Lignes directrices sont publiées dans le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures.²

au plus tard le 30 juillet et le 30 janvier.

Lignes directrices sur les prix excessifs

Les Lignes directrices sur les prix excessifs fiennent compte des facteurs de détermination des prix mentionnés dans l'article 85 de la Loi. Elles ont été formulées en consultation avec différents intervenants, dont les ministres de la Santé des provinces et des territoires, des associations de consommateurs et des représentants du secteur pharmaceutique. D'une façon générale, les plantmaceutique. D'une façon générale, les Lignes directrices prévoient ce qui suit :

eles prix de la plupart des nouveaux médicaments brevetés sont limités de manière à ce que le coût de revient de la thérapie utilisant ce

Conformité et Lignes divectrices sur les prix excessifs

En vertu de l'article 82 de la *Loi sur les brevets* (Loi), les brevetés sont tenus d'informer le CEPMB de leur intention de lancer un médicament sur le marché canadien et de la date à laquelle ils comptent le faire.

En vertu du Règlement sur les misédicaments : treveités divinents : treveités (Règlement), les breveités (Règlement)

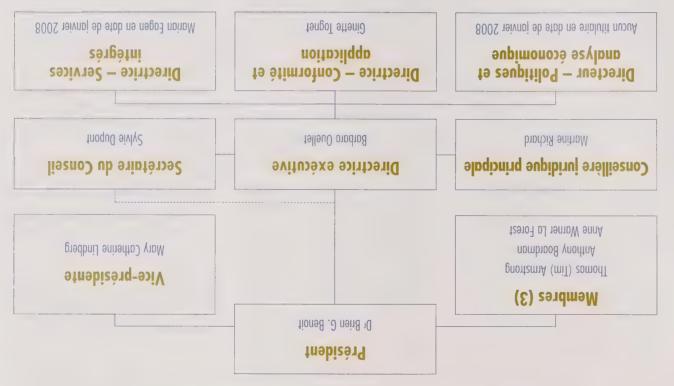
- remplir le formulaire *Renseignements identifiant* le médicament (Formulaire 1) dans les 7 jours qui suivent la réception de l'Avis de conformité ou la date de la première vente du médicament, soit la première de ces deux éventualités. Le breveté doit également joindre en annexe à son breveté doit également joindre en annexe à son formulaire la monographie de son médicament ou, si l'Avis de conformité n'a pas encore été attribué, les renseignements qui sont normalement présentés dans une monographie;
- faire rapport des prix de lancement de leurs médicaments brevetés et de la valeur des ventes effectuées le premier jour de commercialisation du médicament au Canada (Formulaire 2) dans les 30 jours qui suivent la date de la première vente; et

Vous frouverez le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures dans notre site Web sous « Loi, Règlement et Lignes directrices ».

Vous pouvez également en commander un exemploire en communiquant avec le CEPMB à notre numéro d'interurbains sans frais :

"-877.88-1-235)

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés



Conseillère juridique principale

La conseillère juridique principale fournit des opinions juridiques sur des questions qui intéressent directement le CEPMB et dirige l'équipe de la poursuite dans les audiences du Conseil.

Budget

Pour l'exercice 2007-2008, le Conseil a disposé d'un budget de 17 5.25 000 \$ et d'un effectif approuvé de 6.2 équivalents temps plein. Ce budget, auquel s'est ajouté un budget suppléreglementation, comprend les ressources requises pour le Système national d'information sur les médicaments prescrits (SNIUMP) et pour l'initiative e suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de rapport des tendances observées, deux responsabilités que tendances observées, deux responsabilités que le nainstre de la Santé a ajoutées au mandat le ministre de la Santé a ajoutées au mandat du CEPMB.

Politiques et analyse économique

La Direction Politiques et analyse économique formule au besoin des conseils stratégiques concernant les changements qui pourraient être apportés aux Lignes directrices sur les prix excessifs. Elle effectue des analyses des tendances pharmaceutiques et prépare des rapports sur celles-ci. Enfin, elle effectue des études à l'appui des activités de la Direction Conformité et application et à la demande du ministre de la Santé.

Services intégrés

La Direction des services intègrés veille à la bonne application des politiques internes du Conseil : ressources humaines, gestion financière et technologie de l'information.

liezno) ub evintéroed

La Secrétoire du Conseil élabore et orchestre les communications du CEPMB, les relations avec les médias et le suivi aux demandes de renseignements du grand public. Elle coordonne les activités du Conseil relatives à l'application de la Loi sur la protection de la vie privée.

La Secrétaire du Conseil gère le processus d'audience ainsi que les dossiers d'instance.

CepMB Cadres supérieurs du

La directrice exécutive supervise le travail du personnel. Outre cette dernière, les cadres supérieurs du CEPMB sont la directrice de la conformité et de l'application, le directeur des politiques et de l'analyse économique, la directrice des services intégrés, la secrétaire du Conseil et la conseillère juridique principale.

Directrice exécutive

La directrice exécutive est responsable de la gouverne générale des activités du CEPMB et des membres de son personnel.

Conformité et application

La Direction de la Conformité et de l'application passe en revue les prix des médicaments brevetés vendus au Canada pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs, encourage les brevetés à se conformer volontairement aux Lignes directrices sur les prix excessifs du Conseil et veille à la bonne application de la politique de conformité et de la politique d'application.

La Direction donne également suite aux plaintes reçues concernant les prix des médicaments brevetés en faisant enquête sur les prix.

En 1991, après avoir pratiqué le droit pendant plusieurs années dans le cabinet Fraser & Beatty de Toronto, Mme Warner La Forest a joint la faculté de droit de l'Université Dalhousie. De 1996 à 2004, elle a occupé le poste de doyenne de la faculté de droit à l'Université du Mouveau-Brunswick.

de l'Institut national de la magistrature. Society et membre du Conseil des gouverneurs Ecosse. Elle est Fellow du Cambridge Commonwealth Commission des droits de la personne de la Nouvelle-Ecosse ainsi que comme Commissaire à la comme arbitre dans la province de la Nouvellerecherche. Mme Warner La Forest a aussi œuvré présidente du Comité d'attribution des bourses de en sciences sociales et en sciences humaines et Ecosse ainsi que membre du Conseil de recherche Tribunal des droits de la personne de la Nouvellepropriété et à l'extradition. Elle a été membre du relatives au droit de la personne, à l'emploi, à la et a agi à titre de consultante dans des affaires La Forest a une très vaste expérience en arbitrage la Nouvelle-Ecosse et de l'Ontario, Mme Warner Membre des barreaux du Nouveau-Brunswick, de

Mme Warner La Forest détient un baccalauréat spécialisé en droit international de l'Université de Cambridge, au Royaume-Uni.

Au cours de sa carrière, Mme Warner La Forest a publié des articles, des livres ainsi que des artêts remarqués. Elle a aussi participé à nombreuses conférences de droit nationales et internationales, parlois à titre de présidente et d'autres fois à titre de panéliste.

Enriched Uranium. on Medical Isotope Production Without Highly actuellement au National Academies Committee conomie de la Colombie-Britannique. Il siège Comité scientifique sur l'initiative de pharmacoé-Entre 1995 et 2001, M. Boardman a siégé au sa contribution au sein de l'équipe cadre du MBA. en enseignement dont le prix Alan Blizzard pour différents prix soulignant l'excellence de ses activités la Chine, l'Australie, et a reçu au cours de sa carrière la gestion dans différents pays, dont la Finlande, différents gouvernements du Canada. Il a enseigné de la Nouvelle-Zélande ainsi que pour Stora Enzo, PricewaterhouseCoopers, le ministère organismes privés et publics, dont Vodafone, a travaillé comme expert-conseil pour différents coûts-avantages et sur la gestion stratégique. Il sezylana sel ruz , évirye, sur les analyses M. Boardman mène actuellement des recherches

Au cours de sa carrière, M. Boardman a signé de nombreux articles savants. Il travaille actuellement sur la quatrième édition de son livre *Cost-Benefit* Analysis: Concepts and Practice.

Anne Warner La Forest, LLB (UNB), LLM (Cantab)

Anne Warner La Forest siège au Conseil depuis mars 2007.

Mme Warner La Forest est professeure de droit à l'Université du Nouveau-Brunswick. De plus, elle siège depuis 2004 à la Commission des valeurs mobilières du Nouveau-Brunswick où elle préside le Comité sur les ressources humaines.

Depuis 1996, M. Armstrong est représentant principal du Canada à la Japan Bank for International Cooperation. Il est également médiateur-arbitre en relations de travail. En 1998 et 1999, M. Armstrong a occupé le poste de facilitateur-médiateur à la Commission de restructuration des services de santé de l'Ontario. En 2002-2003, il a servi comme médiateur-arbitre pour le gouverni comme médiateur-arbitre pour le gouvernement de l'Ontario en vertu de la City of vernement de l'Ontario en vertu de la City of Jonna de la City of

M. Armstrong est actuellement président de l'Institut de radioprotection du Canada et viceprésident du Conseil de presse de l'Ontario.

M. Armstrong a été reçu membre de l'Ordre de l'Ontario en 1995 en reconnaissance de sa contribution insigne à la fonction publique de l'Ontario.

Anthony Boardman, BA, PhD

Anthony Boardman siège à notre Conseil depuis janvier 1999. Son mandat a été renouvelé en mars 2005.

M. Boardman est professeur Van Dusen d'administration des affaires au Sauder School of Business de l'Université de la Colombie-Britannique, plus particulièrement au sein de la Division de l'économie des entreprises. Il est diplômé de l'Université Kent de Canterbury (BA, 1970) ainsi que de l'Université Carnegie-Mellon (PhD, 1975). Avant de devenir professeur à l'Université de la Colombie-Britannique, M. Boardman a enseigné à la Whadnon School de l'Université de la Pennsylvanie.

Membres

Thomas (Tim) Armstrong, BA, LLB, QC, O. Ont.

Tim Armstrong a été nommé à notre Conseil en octobre 2002 et a été reconduit dans ses fonctions en 2007.

M. Armstrong a pratiqué le droit de 1958 à 1974. Il a commencé sa carrière à la division du contentieux des affaires civiles au ministère fédéral de la Justice pour passer ensuite au sectieur privé au sein du cabinet Jolliffe, Lewis & Osler et, plus tard, dans le cabinet Armstrong & MacLean spécialisé en droit administratif où il était associé principal. Pendant toutes ces années, il a été appelé à plaider devant différents tribunaux administratifs, différents cours de l'Ontario, la Cour fédérale et différentes cours de l'Ontario, la Cour fédérale et la Cour suprême du Canada.

C'est en 19/4, qu'il a choisi de relever de nouveaux défis dans la fonction publique de l'Ontario à titre de président du Conseil des relations de travail de l'Ontario (1974-1976), de sous-ministre du Travail (1976-1986), d'agent général de l'Ontario à Tokyo du commerce et de la technologie (1991-1992). De 1992 à 1992, M. Armstrong a occupé le poste de conseiller du premier ministre de l'Ontario en matière de développement économique. De 1995 de 2002, il a travaillé comme avocat-conseil au sein du cabinet d'avocats McCarthy Tétrault. Au cours des années 1990, M. Armstrong a siègé au conseil d'administration d'Algoma Steel, de deHavilland Aircraft et de Interlink Freight.

Vice-présidente

Mary Catherine Lindberg a été nommée membre et vice-présidente du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés en juin 2006.

Mary Catherine Lindberg, BSP

Mme Lindberg occupe actuellement le poste de directrice exécutive du Ontario Council of Academic Hospitals, un regroupement de 25 hôpitaux universitaires affiliés à une université et à sa faculté de médecine. Avant d'occuper ce poste, Mme Lindberg était sous-ministre adjointe au Ministère de la Santé et des soins de longue durée où elle supervisait l'enregistrement et la vérification de l'admissibilité des paiements du Régime d'assurance-l'admissibilité des paiements du Régime d'assurance-l'admissibilité des l'Ontario aux médecins, au Programme des médicaments de l'Ontario et aux laboratoires.

Mme Lindberg a été la maître d'œuvre du Programme de médicaments Trillium. Elle a également dirigé pour le compte du gouvernement de l'Ontario les négociations avec les médecins, les pharmaciens, les chiropraticiens, les physiothérapeutes, les optométristes et les propriétaires de laboratoires privoès.

Titulaire d'un diplôme en pharmacie de l'Université de la Saskatchewan, Mme Lindberg a droit de pratique en Saskatchewan et en Ontario.

> l'Université d'Ottawa (1997 à 2003) et chirurgien-chef adjoint au campus Civic de l'Hôpital d'Ottawa (2002 à 2004).

> Le Dr Benoit a publié de nombreux articles dans des revues spécialisées et a participé à plusieurs essais cliniques multicentriques. Il a reçu en 1997 un premier prix d'excellence en enseignement chirurgical du département de chirurgie de l'Université d'Ottawa et un deuxième en 2000.

En plus d'être Fellow du Collège royal des chirurgiens du Canada (neurochirurgie), le Dr Benoit est membre de plusieurs associations professionnelles, dont l'Association médicale canadienne, l'Association médicale de l'Ontario, le American College of Surgeons, la Société canadienne de neurochirurgie et le Congress of Neurological Surgeons.



Mary Catherine Lindberg (vice-présidente) et Tim Armstrong

et la direction des activités du Conseil. direction du CEPMB et à ce titre assure la supervision assume également les fonctions de chef de la de la Loi sur les brevets, le président du Conseil nommés par le gouverneur en conseil. En vertu vice-président. Les membres du Conseil sont nu te tnebisèrq nu tnob ,leitraq zemet à tnaegèis Le Conseil est tormé d'au plus cinq membres

Membres du Conseil

Président

Brien G. Benoit, BA, MD, MSc, FRCSC, FACS

nomination à la présidence du Conseil en juin 2006. responsabilités du président du Conseil jusqu'à sa devenu vice-président du Conseil et a exercé les CEPMB en mai 2005. En octobre 2005, il est Brien G. Benoit a été nommé au Conseil du

à 2003), titulaire de la chaire en neurochirurgie à de neurochirurgie de l'Université d'Ottawa (1995 (5002 et 2003), médecin-patron du département de neurochirurgie de l'Hôpital Civic d'Ottawa d'Ottawa (1980 à 2003), chef du département rochirurgie à l'Hôpital Civic d'Ottawa/Hôpital administratifs, dont chef du département de neua occupé au cours de sa carrière différents postes faisant leur résidence en neurochirurgie. Le Dr Benoit zniosbèm seb noitomot al a siéluger asad enu à l'Université d'Ottawa. A ce titre, il participe sur d'Ottawa ainsi que professeur de neurochirurgie Corps des médecins titulaires actifs de l'Hôpital Le Dr Benoit, un neurochirurgien, est membre du

Prix des medicaments non brevetes distribués sous ordonnance

En 2005, le ministre de la Santé a chargé le CEPMB d'exercer un suivi des pirx des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et de faire rapport des tendances observées. Les ministres de la Santé souhaitaient ainsi constituer une source centralisée de données fiables sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance.

Depuis avril 2008, les études sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance sont menées au titre du SMUIN?

Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SUINN)

Depuis 2001, en vertu d'une entente intervenue entre les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé, le CEPMB effectue des recherches au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits des analyses critiques des prix des médicaments distribués sous ordonnance, de l'utilisation qui en est faite et des tendances des coûts en médicaments est faite et des tendances des coûts en médicaments et d'en fournir les résultats au régime canadien de soins de santé afin de lui donner un meilleur aperçu de la façon dont les médicaments aperçu de la façon dont les médicaments d'ordonnance sont utilisés au Canada et des

sources d'augmentation des coûts.

Rapports

Le CEPMB rend annuellement compte de ses activités au Parlement par le truchement du ministre de la Santé. Le rapport annuel, qui porte sur une année civile analyse également les tendances des prix de tous les médicaments et fait rapport des dépenses de R-D au Canada déclarées par les titublaires de brevets pharmaceutiques. Par ailleurs, en vertu de l'article 90 de la Loi, le ministre de la vertu de l'article 90 de la Loi, le ministre de la Confié a confié deux nouvelles responsabilités au CEPMB, à savoir le Système national d'information au l'utilisation des médicaments prescrits et l'initiative de suivi des fendances des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonmacis des des rapport des fendances observées.

Le Règlement sur les médicaments brevetés exige des brevetés qu'ils soumettent au CEPMB des rapports semestriels sur les prix et sur les ventes de chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté qu'ils commercialisent sur le marché canadien. Les brevetés sont également tenus de présenter une fois par année un rapport sur leurs dépenses de R-D au Canada.

Les brevetés doivent aussi informer le CEPMB de leur intention de vendre un nouveau médicament breveté sur le marché canadien, mais ils ne sont pas fenus de faire approuver au préalable le prix de ce médicament. Les brevetés doivent respecter médicaments brevetés soient vendus au Canada à des prix non excessifs. Lorsque, à l'issue d'une audience publique, le Conseil arrive à la conclusion que le prix d'un médicament vendu sur un morché canadien est excessif, il peut rendre une ordonnance qui oblige le breveté à réduire le prix d'un médicament et à appliquer les mesures de son médicament et à appliquer les mesures de son médicament et à appliquer les mesures es non bre le prix d'un applique le breveté à reduire le prix d'un applique le breveté à reduire le prix d'un applique le breveté à recettes qui lui sont dictées pour rembourser les recettes excessives qu'il a encaissées.

Au Canada, c'est Santé Canada qui évalue les nouveaux médicaments pour en assurer la conformité à la Loi sur les aliments et drogues et à son règlement d'application. L'autorisation officielle de commercialiser ou de distribuer un médicament au Canada est accordée au moyen d'un Avis de conformité. Dans certains cas, un médicament peut être temporairement distribué même si l'Avis de conformité n'a pas encore été émis. Il est alors distribué à itite de drogue nouvelle de recherche ou au titre du Programme

Le CEPMB n'est pas habilité à réglementer les prix des médicaments non brevetés. Il n'a pas droit de regard sur les prix de vente au gros et au détail des médicaments brevetés et non brevetés ni sur les honoraires des pharmaciens. La distribution et l'ordonnance des médicaments ne bution et l'ordonnance des accompétence.

səsuəşəduloj

noitatnemelgèA

Le CEPMB vérifie les prix auxquels les brevetés vendent aux grossistes, aux hôpitaux, aux pharmacies et autres au Canada leurs médicaments brevetés pour usage humain ou pour usage vente libre et s'assure que ces prix ne sont pas excessifs. Le CEPMB réglemente le prix de chaque médicament breveté, plus précisément sur chaque concentration de chaque forme posologique de chaque médicament breveté offert sur le marché canadien. C'est généralement à ce niveau que Santé Canada attribue le manch à ce niveau que Santé Canada attribue le muméro d'identification de drogue (DIVI).

JahnaM

Le mandat du CEPMB comporte les deux volets suivants :

noitatnemelpèA

Réglementer les prix des médicaments brevetés pour qu'ils ne soient pas excessifs sur tout marché canadien, protégeant ainsi les intérêts des consommateurs et contribuant au régime de santé canadien.

Rapport

Faire rapport des tendances des prix des médicaments ainsi que des dépenses de R-D au Canada des titulaires de brevets pharmaceutiques, éclairant ainsi les processus de prise de décisions et d'élaboration de politiques.

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi judiciaires. Il a été créé par le Porlement en 1987 en vertu de la Loi sur les brevets (Loi). Le Ministre de la Santé est responsable de l'application des dispositions pharmaceutiques de la Loi formulées aux articles 79 à 103.

Même s'il tait techniquement partie du porteteuille de la Santé, le CEPMB exerce son mandat en toute indépendance du ministre de la Santé. Il fonctionne également d'une façon indépendante des autres organismes, dont Santé Canada qui vérifie l'innocuité et l'efficacité des mèdicaments et qui approuve la commercialisation des nouveaux médicaments au Canada et des différents régimes d'assurance-médicaments qui autorisent leur inscription sur leurs formulaires de médicaments au canada et des différents regimes d'assurance-médicaments qui autorisent leur inscription sur leurs formulaires de médicaments admissibles à un remboursement.

Le porteteuille de la Santé contribue de multiples façons à améliorer l'état de santé de la population canodienne. Il est formé de Santé controlle de la Santé contrôle de la Santé publique du Canada, de l'Agence de santé publique du Canada, des l'Agence canadienne de contrôle de la procréation assistée et du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

MESSAGE DU PRÉSIDENT

La décision de mars 2007 de la Cour fédérale a suscité une contreverse. Certains intervenants craignent que cette décision n'amène les brevetés à cesser d'offrir des avantages aux patients. Avec diligence, le Conseil a réagi en adaptant ses Lignes directrices et en suggérant d'autres modifications à son *Règlement sur les médicaments brevetés*. Le Conseil est déterminé à continuer de bien remplir son rôle qui est de protéger les intérêts des consommateurs canadiens en veillant à ce que les médicaments brevetés ne soient pas vendus au Canada à des prix excessifs.

En 2007, nous avons bien relevé nos défis en matière de rapport. Nous avons lancé un nouveau rapport portant l'intifulé « L'Observatieur des médicaments émergents ». Ce rapport présente aux gestionnaires de l'information sur les médicaments en développement qui devraient être commercialisés au cours des prochaines années. Nous avons également publié deux études sur les prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance et initié de nouveaux projets au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits nouveaux études sur les régimes publics d'sasurance-médicaments, une analyse des tendances récentes au niveau du remboursement des honoraires du pharmocien par les régimes des rediames publics d'assurance-médicaments, une étude sur les régimes publics d'assurance-médicaments, une analyse des tendances récentes au niveau du remboursement des honoraires du pharmocien par les régimes d'extrements, une étude sur les régimes publics d'assurance-médicaments, une inveau et médicaments. Actuellement, nous préparons un nouveau « Rapport sommaire sur les tendances des prix médicaments », la deuxième livraison de « L'Observateur des médicaments émergents » ainsi qu'une nouvelle méthodogie et un nouvel outil de prévision des dépenses des régimes d'assurance-médicaments.

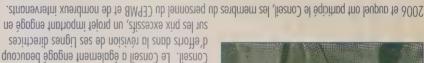
Le Conseil se propose de continuer d'offrir à ses intervenants la possibilité de participer à ses activités de consultation. Ces consultations constituent un volet important des efforts que déploient le Conseil pour s'assurer que ses décisions sont justes et objectives et qu'elles servent bien les intérêts de la population canadienne.

Enfin, permettez-moi de remercier tous les membres du Conseil pour leur travail inlassable au cours de l'année fort occupée que nous avons connue ainsi que les membres du personnel du CEPMB qui ont mené les consultations avec enthousiasme en sus de leurs activités régulières. Le tiens également à remercier tous nous faisant connaître leurs points de vue, nous aident à améliorer nos Lignes directrices et nos politiques.

OM , tioned . O neind Président

> Pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés et pour ses intervenants, l'année 2007 s'est révélée une année à la fois active et motivante.

En effet, au cours de la dernière année, le Conseil s'est tout particulièrement attaché à exercer son mandat de réglementation avec neut audiences, certaines en cours et d'autres en instance. Il s'agit d'un nombre inégalé en vingt ans d'existence du Conseil. Le Conseil a également engagé beaucoup d'efforts dans la révision de ses Lignes directrices sur les prix excessifs, un proiet important engagé en sur les prix excessifs, un proiet important engagé en



Depuis sa création en 1987, le Conseil a été appelé à ne tenir qu'un nombre minimum d'audiences, non pas parce que la loi n'a pas été appliquée avec diligence, mais plutôt grâce à l'application efficace des Lignes directrices sur les prix excessifs et de la politique de conformité volontaire.

Les Lignes directrices, adoptées en 1989 et révisées en 1994, ont suscité et suscitent encore beaucoup de discussions. Après avoir entendu les préoccupations des intervenants concernant les prix de lancement des médicaments brevetés jugés trop élevés, le Conseil a mené en 2006 des consultations auprès de ses intervenants dans le but de déterminer s'il y avoit lieu ou non de réviser ses Lignes directrices. Le processus se poursuit aujourd'hui encore à l'enseigne de l'équité et de la transparence.

En 2007, le Conseil a consacré beaucoup de temps et d'efforts aux séances de discussion bilatérales. Nous avons ainsi eu l'occasion d'entendre les points de vue des représentants des trois secteurs de l'industrie pharmaceutique, à savoir des médicaments de marque, de la biotechnologie et des médicaments génériques, en ce qui concerne les défis que leur posent l'environnement actuel, dont la mondialisation des activités de techerche et de commercialisation, et l'influence de différents régimes de réglementation. Les représentants des associations de consommateurs et des groupes de défense des intérêts des patients ont aussi participé à nos consultations et expirimé leurs points de vue concernant l'accès aux produits pharmaceutiques au consultations et expirimé leurs points de vue concernant la pérennité de l'accès aux médicaments à des prix abordables. En janvier 2008, nous avons publié un autre document de discussion aux fins de connaître les points de vue de nos intervenants avons publié un autre document de discussion aux fins de connaître les points de vue de nos intervenants concernant les changements proposés à nos Lignes directrices ainsi que sur les mesures qui pourrient

être prises par rapport à la décision de la Cour fédérale du Canada dans l'affaire de LEO Pharma.

LISTE DES GRAPHIQUES

| 45 | | Ratio moyen de la médiane des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, 1987 — 2007 | | | | |
|----|--------------|--|----|--------------|---|--|
| | | 7002, 1997, 2007 | 69 | 6raphique 24 | Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988 – 2007 | |
| 83 | [Supidana | Ratios des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, | 9t | Graphique 23 | Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, Canada et les sept pays de comparaison, 2000 et 2005 | |
| | | Canada et pays de comparaison, 2007 | 77 | Sz supidana | Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 1988 – 2007 | |
| 18 | | sur le marché canadien Taux de variation annuelle des prix des médicaments brevetés, | 43 | Graphique 21 | Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, 1988 — 2007 | |
| 30 | | Ratio moyen des prix de vente des médicaments brevetés en 2007 par rapport à leur prix de lancement, selon l'année de lancement | 36 | | Dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du PIB, 2005 | |
| 30 | 8 aupiddprð | Taux de variation annuelle des prix, selon la province/territoire : 2005, 2005, 2006 et 2007 | 38 | 61 aupidqna | Croissance des ventes de médicaments ventilée selon les principaux marchés, 2002 par rapport à 2006 | |
| 67 | √ supidan∂ | Taux de variation annuelle, Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), selon la catégorie de clients, 2004 — 2007 | 38 | 81 supidqpra | Taux annuels de variation des ventes de médicaments, Canada et autres grands marchés, 2002 — 0002 | |
| | | brevetés (IPMB) et de l'Indice des prix à la consommation (IPC), 7002-88ef | 38 | TI aupidqna | Part des ventes de médicaments sur les principaux marchés canadiens, $7005-1005$ | |
| 82 | 6 Supidqpra | Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments | | | TOOS, xunanionaux, 2007 | |
| 72 | Z əupidarə | Taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), 1988 — 2007 | 37 | 61 Supidqua | canadien de la fabrication de médicaments, 1993 — 2007 Distribution des ventes de médicaments entre les grands | |
| | | de lancement sur le marché canadien, 2007 | 37 | El supidqpad | Variations annuelles des livraisons et de l'emploi dans le secteur | |
| 57 | 4 supidqpra | Valeur des ventes de médicaments brevetés en 2007 selon leur année | | | brevetés (IVVMB), 1988 – 2007 | |
| 71 | E supidqpra | Nouvelles substances actives, $2001 - 2007$ | 98 | 6raphique 14 | Variations ab setnev seb emulov ub esibril' leb selleurna anoitainaV | |
| 01 | S supidqpra | Nouvelles substances actives, 2007 — 2007 | | | par rapport aux prix prafiqués au Canada, 2007 | |
| | 6 Supidqua | Nouveaux médicaments brevetés pour usage humain, 1988 — 2007 | 32 | Eraphique 13 | Distribution des ventes, selon le ratio de la médiane des prix des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison | |
| | | | | | | |

LISTE DES TABLEAUX

| | | | Dépenses en médicaments exprimées en pourcentage du PIB, 2005 | Tableau 15 | 38 |
|--|------------|----------|---|------------|----|
| | | | Variation de l'Indice du volume des ventes de médicaments brevetés selon le groupe thérapeutique principal, 2007 | Tableau 14 | 98 |
| | | | Ratios des prix moyens des médicaments brevetés dans les pays de comparaison par rapport aux prix moyens au Canada, Comparaisons multilatérales, 2007 | Tableau 13 | 34 |
| | | | Ratios des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués dans les pays de comparaison par rapport aux prix pratiqués au Canada, Comparaisons bilatérales, 2007 | Tableau 12 | 33 |
| | | | Variation de l'IPMB selon le groupe thérapeutique principal, 2007 | Tableau 11 | 56 |
| Dépenses courantes de R-D, selon la province et le milieu de recherche, 7000 | Tableau 24 | 79 | Ventes au prix du fabricant des médicaments brevetés, selon leur groupe thérapeutique principal | Taplean 10 | 97 |
| Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, par breveté, 2007 et 2006 | Tableau 23 | 09 | setnev seb znoitainuv seb noitisoqmosèd | Tableau 9 | |
| des recettes tirées des ventes | | | Ventes de médicaments brevetés, 1990 — 2007 | Tableau 8 | 24 |
| selon le nombre de brevetés ayant soumis des rapports et la valeur | | | Statut des audiences devant le Conseil en $2007-2008$ | Tablean 7 | 61 |
| Dépenses courantes de R-D selon la région géographique, 2007 et 2006 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes, | | 65 91 | Statut de l'examen des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2002, 2003, 2004, 2005, 2006 et 2007 | Tableau 6 | CI |
| | | | | | |
| Dépenses de R-D selon la provenance des fonds, 2007 et 2006 | | St | samens examens | Tableau 5 | 71 |
| Dépenses courantes de R-D selon le milieu de recherche, 2007 et 2006 | | St | Médicaments brevetés (NIO) pour usage humain vendus au Canada en 8002 - Statut de l'examen du prix en date du 51 mars 2008 | Tableau 4 | CI |
| Dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, 2007 et 2006 | 81 upsldaT | 77 | | | |
| aux recettes firées des ventes des brevetés déclarants, 1988 — 2007 | | | Mouvelles substances actives pour usage humain — 2007 | Tableau 3 | ll |
| Total des dépenses de R-D et ratios des dépenses de R-D par rapport | Tableau 17 | 45 | Nouveaux médicaments pour usage humain brevetés en 2007, selon l'année de leur première vente | Tapleau 2 | ΩI |
| Ventes selon le groupe thérapeutique principal, au Canada et dans les pays de comparaison, 2006 | Tableau 16 | Οħ | Défaut de présentation du premier rapport au CEPMB | Tableau 3 | |
| | | | - 411020 | | 0 |

TABLE DES MATIÈRES

- 23 RAPPORT SUR LES PRINCIPALES TENDANCES
 23 Tendances des ventes de médicaments brevetés
- Xing seb seanobnet \(\sigma \)
- 32 Comparaison des prix pratiqués dans les pays de comparaison avec ceux pratiqués au Canada
- 36 Utilisation faite des médicaments brevetés
- 37 Tendances de l'industrie canadienne de fabrication de médicaments
- 37 Ventes de médicaments au Canada par rapport aux ventes dans d'autres pays
- tnəməqqoləvəb-ərlərərə əb səznəqəb səb əsyland [14]
- 47 Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits
- DES TENDANCES OBSERVÉES

 DES TENDANCES OBSERVÉES
- 49 COMMUNICATIONS
- 49 Programme de communication
- snoitasildu9 94
- 5] GLOSSAIRE
- 54 ACRONYMES
- 55 ANNEXES
- 55 Critères justificant la tenue d'une enquête
- 56 Médicaments brevetés lancés sur le marché canadien en 2007
- 59 Recherche-développement

- MISSION ET VALEURS
- TOOS STUALLIAS STIAT
- V LISTE DES TABLEAUX
- VI LISTE DES GRAPHIQUES
- Messarge du Président
- Z LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS : MANDAT ET COMPÉTENCES
- tobroom S
- 2 Compétences
- 4 GOUVERNANCE
- liesno ub sendmeM 4
- 8M93D ub szupérieurs du CEPMB
- T Budget
- RÉGLEMENTATION DES PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS
- 8 Conformité et Lignes directrices sur les prix excessifs
- 36 Engagements de conformité volontaire
- 295 Audiences
- Z] MODIFICATIONS APPORTÉES AU RÉGLEMENT SUR LES MÉDICAMENTS BREVETÉS
- 22 RÉVISION DES LIGNES DIRECTRICES DU CONSEIL SUR LES PRIX EXCESSIFS

- Le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes a augmenté légèrement, passant de 8,1 % qu'il était en 2006 à 8,3 % en 2007. Cette même tendance a aussi été observée pour les membres de Rx&D avec un ratio passé de 8,5 % à 8,9 % pour la même période. Pour l'ensemble des brevetés, ce ratio se situe sous la barre des 10 % depuis 2003 pour les prevetés membres de Rx&D.
- Les brevetés ont investi en 2007 259,0 millions de dollars dans la recherche fondamentale, ce qui représente 20,3 % de l'ensemble des dépenses de R-D. Ainsi, les dépenses de recherche fondamentale ont augmenté de recherche fondamentale ont augmenté de 1 1,4 % en 2007 par rapport à 2006.

Recherche et développement

- Pour 2007, les brevetés ont foit rapport de dépenses de recherche-développement de 1,325 milliard de dollars, soit 9,5 % de plus qu'en 2006. Les brevetés membres de RxBD ont fait rapport pour cette même période de dépenses de R-D de 1 184 millions de dollars, ce qui représente une augmentation de ce qui représente une augmentation de 24,4 % par rapport à 2006.
- Les brevefés membres de Rx&D ont déclaré
 89,4 % de foutes les dépenses de R-D, alors que les brevetés non membres ont déclaré des dépenses de R-D de 141 millions de dollars, soit 45,9 % de moins qu'en 2006.

- Prix des médicaments brevetés au Canada par rapport à leurs prix dans les pays de comparaison Les prix au Canada des médicaments Les prix au Canada des mises des prix et le prix des prix et le prix des prix et le p
- Les prix au Canada des médicaments bevetés se situent au deuxième rang des prix les plus élevés par rapport aux sept pays de comparaison. Ce classement est en partie attribuable à la conversion des devises aux taux de change du marché. Toutefois, les prix des médicaments brevetés aux États-Unis sont encore beaucoup plus élevés que les prix au encore beaucoup plus élevés que les prix au conada et que les prix dans les autres pays

de comparaison.

Tendances des prix

- Prix au Canada les prix départ-usine des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), ont diminué d'un taux moyen de 0,1 % en 2007. Cette année encore, ce léger recul de l'IPMB est attribuable aux prix de vente moins élevés chargés aux hôpitaux. L'IPMB a aussi varié selon la catégorie de clients a aussi varié selon la catégorie de clients (hôpitaux, pharmacies, grossistes) et selon également les provinces et les territoires.
- Pendant la même période, l'Indice des prix à la consommation (IPC) était de 2,1 %.

 Depuis 1988, à quelques exceptions près, le taux d'inflation a été chaque année plus élevé que le taux moyen d'augmentation des prix des médicaments brevetés. Cette tendance s'est répétée en 2007.



2006 à 66,0 %. On peut en déduire que les ventes de médicaments génériques et de médicaments de marque non brevetés ont enregistré une hausse beaucoup plus marquée que les ventes de médicaments brevetés.

 Ce sont les médicaments indiqués pour traiter le système respiratoire ainsi que les agents antinéoplasiques et immunomodulateurs (médicaments utilisés en chimiothérapie) qui, pour une troisième année consécutive, ont le plus contribué à l'augmentation de la valeur des ventes.

Mandat de rapport

Outre son analyse poussée des principaux indices pharmaceutiques, le CEPMB a publié deux rapports au titre de l'initiative de suivi des prix des médicaments non brevetés distribués sous ordonnance.

Tendances des ventes

Les ventes de médicaments brevetés au Canada ont augmenté de 3,0 % en 2007 et cumulé une valeur de 12,3 milliards de dollars. À titre de comparaison, les ventes de médicaments brevetés ont augmenté d'un taux de 27,0 % en 1999 et ce taux s'est maintenu dans les deux chiffres jusqu'en 2003.

La part des ventes de médicaments brevetés par rapport aux ventes de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, a diminué en 2007, passant de 68,1 % qu'elle était en

Application

- Le Conseil a approuvé neuf engagements de conformité volontaire, dont un en mai 2008.
- En 2007, le Conseil a mené à leur terme six audiences, émis deux Avis d'audience et un troissème au début de 2008. À l'heure actuelle, sept affaires sont en cours, dont celle du médicament Micoderm engagée en 1999.

Mandat de réglementation

En 2007, les activités de réglementation du CEPMB se sont faites encore plus pressantes.

Sonformité

- En 2007, 64 nouveaux médicaments brevetés pour usage humain ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB. De ce nombre, 20 médicaments représentant 34 DIN sont de nouvelles substances actives. En date du 31 mars 2008, les pirx de 53 nouveaux médicaments avaient été vérifiés et 47 de ceux-ci avaient été jugés conformes aux Lignes directrices. Les prix de conformes aux Lignes directrices. Les prix de 6 de ces 53 médicaments étaient sous enquête.
- En 2007, 1 378 médicaments brevetés pour usage humain étaient assujettis à la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix.



Le 30 mai 2008

L'honorable Tony Clement, C.P, député Ministre de la Santé Chambre des communes Ottawa (Ontario) KTA OA6

Monsieur le ministre,

J'ai l'honneur de vous présenter, conformément aux articles 89 et 100 de la *Loi sur les brevets*, le Rapport annuel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés pour l'exercice terminé le 31 décembre 2007.

Croyant le tout conforme, je vous prie d'agréer, Monsieur le ministre, l'assurance de mes sentiments distingués.

Brien G. Benoit, MD Président



MISSION ET VALEURS

des médicaments brevetés Le Conseil d'examen du prix

Ottawa (Ontario) KTP 1C1 Bureau 1400 333, avenue Laurier ouest Boite L40 Centre Standard Lite

Téléphone: (613) 952-7360

Télécopieur : (613) 952-7626

ETE4-729 (ET3) : TMTA

site Web: www.pmprb-cepmb.gc.ca Adresse courriel: pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

notre numéro sans frais d'interurbain commander par téléphone en composant télécharger de notre site Web, encore, les français et en anglais. Vous pouvez les Toutes nos publications sont disponibles en

1877861-2350.

ISBN: 978-0-662-05582-2 No de catalogue : H78-2007;

PDF: No de catalogue : H78-2007F-PDF;

ISBN: 978-0-662-48239-0

et des dépenses des brevetés dans la recherche-développement au Canada et en faisant rapport des tendances observées. Il remplit ce mandat : population canadienne en veillant à ce que les prix des médicaments brevetés ne soient pas excessifs, en analysant les tendances des prix de tous les médicaments Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a pour mission de protéger les intérêts des consonmateurs et de contribuer aux soins de santé de la

• en encourageant le respect volontaire des Lignes directrices établies par le Conseil

- en faisant l'examen des prix des médicaments brevetés
- en imposant lorsqu'il y a lieu des mesures correctives
- en consultant les parties intéressées au sujet des Lignes directrices et autres questions de politique
- de sensibilisation. en informant la population sur le mandat, les activités et les réalisations du Conseil au moyen d'activités de communication, de diffusion d'information et

Pour remplir cette mission, le Conseil tonde son leadership sur les valeurs suivantes:

- l'efficacité et l'efficience
- e l'équité

- Lintègritè
- la transparence le respect mutuel
- un milieu de travail favorable et motivant.

mo.og.daqmq-dmq90.www

KAPPORF ANNUEL 2007 *

7861 sindəQ

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

CEPMB Symposium 2002